

PROSPECTO:

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

Amcofen 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables 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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante del Titular:

KRKA Farmacéutica, S.L.
C/Anabel Segura 10,
28108 Alcobendas, Madrid
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Milbemicin oxima/Prazicuantel

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

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Prazicuantel	25 mg

Comprimidos masticables para perros:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125 mg

Comprimidos para perros pequeños y cachorros: Comprimidos de color blanco-amarillento con puntos marrones, ovales, biconvexos ranurados en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

Comprimidos para perros: Comprimidos de color blanco-amarillento con puntos marrones, ovales, ligeramente biconvexas.

4. INDICACIONES DE USO

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

- Tenias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Gusanos redondos:

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 para cada especie, modo y vía de administración”).

Thelazia callipaeda (ver el esquema de tratamiento específico en la sección 8 “Posología para cada especie, modo y vía de administración”).

El medicamento veterinario también se puede usar en la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si el tratamiento concomitante contra tenías 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 caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Ver también la sección 12 “Advertencias especiales”.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se han observado en perros reacciones de hipersensibilidad, 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.

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 cualquier efecto de gravedad, 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 (pesando al menos 0,5 kg)
Perros (pesando al menos 5 kg)

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

Administración vía oral.

Se deben pesar los perros 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 administración vía oral.

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

Peso corporal	Comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros	Comprimidos masticables para perros
0,5 – 1 kg	½ comprimido	
más de 1-5 kg	1 comprimido	
más de 5-10 kg	2 comprimidos	
5-25 kg		1 comprimido
más de 25-50 kg		2 comprimidos
más de 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 la monosustancia del medicamento veterinario 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 cestodos, 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 tenías.

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 tenías, el medicamento veterinario puede reemplazar la monosustancia del medicamento veterinario conteniendo solamente milbemicina oxima.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA(S)

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 que se han partido 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 que viven 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 (como el veterinario). Cuando la infección por *D. caninum* está presente, se debe considerar el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la re-infección.

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.

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

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

La ingestión accidental de un comprimido por parte de 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 que se han partido 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 muéstrelle el prospecto y/o la etiqueta.

Lavar las manos después de su uso.

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

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 se han observado otros signos diferentes a los observados a la dosis recomendada (ver "Efectos adversos").

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no necesite. Estas medidas deberían ayudar 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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.

