

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milprazon 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 pesen al menos 2 kg).



4. Indicaciones de uso

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

- Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodos:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

5. Contraindicaciones

No usar en gatos que pesen menos de 2 kg.

No usar en caso 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 la tenia *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 1 kg; 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 e introducirse 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.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Salud Animal (WOAH), las directrices específicas sobre su tratamiento y seguimiento, y también sobre la protección de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente (como expertos o institutos de parasitología).

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales 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 la combinación de milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada.

En ausencia de otros estudios, se debe tener precaución en el caso del uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad; Signos sistémicos (p. ej. letargo)*; Signos neurológicos (p. ej. ataxia (incoordinación) y temblores musculares)*; Signos gastrointestinales (p. ej. emesis (vómitos) y diarrea)*;
--	--

*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 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía oral.

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

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
> 4 – 8 kg	1 comprimido
> 8 – 12 kg	1½ comprimido

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser administrado con o después de 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 un tratamiento contra cestodos. 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 de un 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.

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

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

Los comprimidos partidos deben conservarse por debajo de 25°C en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

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 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 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

3789 ESP

Caja de cartón con 1 blíster de 2 comprimidos.

Caja de cartón con 1 blíster de 4 comprimidos.

Caja de cartón 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

06/2024

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representantes locales:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A., Calle Venus 26, 08228 Terrassa, Barcelona, España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 28108, Madrid, España.

Tel. +34 911610380

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