

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbetab 12.5 mg/125 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima 12,5 mg

Prazicuantel 125,0 mg

Comprimido redondo, de color blanco a blanquecino, con una ranura en una cara.

3. Especies de destino

Perros (de más de 5 kg).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones mixtas por lombrices intestinales, tenias, anquilostomas y lombrices y también para el tratamiento y prevención del gusano pulmonar *Angiostrongylus vasorum* y prevención del gusano del corazón *Dirofilaria immitis*, donde está indicado el tratamiento concomitante de la tenia.

-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).

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 5 kg.

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

Véase también el punto “Precauciones especiales de uso”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso del medicamento veterinario debe seguir la implementación de medidas de diagnóstico apropiadas para diferentes infecciones por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta la historia y características de los animales (por ejemplo, edad, estado de salud), medio ambiente (por ejemplo, perros criados en jaulas, perros de caza), alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), ubicación geográfica y viajes. El veterinario responsable debe realizar el juicio sobre la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como los riesgos zoonóticos).

Se recomienda tratar a todos los animales en el mismo hogar concomitantemente.

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

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

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse luego del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

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

Los estudios con uno de los excipientes (milbemicina oxima) en esta combinación indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o similares es inferior al de otras razas. En estos perros, debería observarse estrictamente la dosis recomendada.

No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas.

Los síntomas clínicos en los collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación (ver sección sobredosis).

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

En áreas de riesgo de filariosis, 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 concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han hecho 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 solamente tras una valoración beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

En los perros de menos de 4 semanas, es infrecuente una infección por cestodos. Puede por lo tanto que no sea necesario el tratamiento de animales de menos de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Dado que los comprimidos tienen sabor, deben almacenarse 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:

Lavar las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, en especial en caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los humanos. En el caso de la equinococosis, se deben seguir pautas específicas sobre el tratamiento, el seguimiento y las salvaguardas de las personas. Se debe consultar a 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:

Aunque el uso concurrente del medicamento veterinario con selamectina es bien tolerado, en ausencia de estudios adicionales, se debe tener cuidado en el caso del uso concurrente del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas.

Sobredosificación:

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver sección Acontecimientos adversos).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos gastrointestinales (ej. Diarrea, babeo, emesis) Signos neurológicos (ej. Ataxia, temblores musculares) Signos sistémicos (ej. Anorexia, letargo)
--	---

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso, administrado oralmente en una sola toma.

Según las buenas prácticas veterinarias, los animales deben pesarse para garantizar una dosificación correcta.

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

Peso	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 filariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, el medicamento veterinario puede reemplazar al producto monovalente en la prevención de la filariosis.

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

En áreas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá de la angiostrongilosis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, donde está indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debería administrarse en 2 tratamientos, separados por 7 días. Cuando está indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir el producto monovalente que contiene milbemicina oxima solamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser administrado con algo de comida o después de ésta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el blister en el envase exterior para protegerlo de la luz.

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

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

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 puede 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

3825 ESP

Formatos:

2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 o 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea.
Co. Galway,
Ireland.

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

Fatro Ibérica, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

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