

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros
Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

	Comprimidos masticables para perros	Comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros
Principios activos:		
Milbemicina oxima	12,5 mg	2,5 mg
Prazicuantel	125,0 mg	25,0 mg

Comprimidos masticables redondos, blancos o casi blancos, con pigmentación marrón uniformemente distribuida.

3. Especies de destino

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros:
Perros (que pesen al menos 5 kg)

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros:
Perros (perros pequeños y cachorros que pesen al menos 1 kg)

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones mixtas causadas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies sensibles al prazicuantel y a la milbemicina oxima:

- Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (reducción del nivel de infección parasitaria en el adulto inmaduro (L5) y en la fase adulta; véase el esquema específico de tratamiento y prevención

de la enfermedad en la sección 8 "Posología para cada especie, modo y vías de administración")

Thelazia callipaeda (véase el esquema de tratamiento específico en la sección 8 "Posología para cada especie, modo y vías de administración")

El medicamento veterinario también puede utilizarse para prevenir la enfermedad del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

5. Contraindicaciones

No utilizar Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros en perros que pesen menos de 5 kg.

No utilizar Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros en perros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg.

No utilizar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Cuando se haya confirmado la infección por el cestodo *D. caninum*, debe consultarse con un veterinario el tratamiento simultáneo contra los hospedadores intermediarios (como pulgas y piojos) para prevenir la reinfección. La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

El uso del medicamento veterinario debe seguir a la implementación de medidas de diagnóstico adecuadas para las infecciones mixtas por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta el historial y las características de los animales (por ejemplo, edad, estado de salud), el entorno (por ejemplo, perros en perreras, perros de caza), la alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), la ubicación geográfica y los viajes. La decisión sobre la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones de riesgo específicas (como riesgos zoonóticos) debe tomarla el veterinario responsable. El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, si se dispone de ella.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento.

En EE.UU. se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel, así como casos de multirresistencia de *Ancylostoma caninum* a la milbemicina oxima.

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

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en perros mutantes MDR1 (-/-) del Collie o razas relacionadas es inferior en comparación con la población normal. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis recomendada.

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

Los signos clínicos en estos perros son similares a los observados en la población canina general en caso de sobredosis (ver sección "Sobredosificación").

El tratamiento de perros con un gran número de microfilarias circulantes puede provocar a veces reacciones de hipersensibilidad, como palidez de las mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. Por lo tanto, no se recomienda su uso en perros que padezcan microfilaremia.

En zonas con riesgo de gusanos del corazón, o si se sabe que un perro ha viajado a regiones con tal riesgo, o procede de ellas, antes de utilizar el medicamento veterinario se recomienda consultar al veterinario para excluir la presencia de cualquier infestación concomitante por *Dirofilaria immitis*. En caso de diag-

nóstico positivo, está indicada una terapia adultícida antes de la administración del medicamento veterinario.

No se han realizado estudios en perros gravemente debilitados o en animales con la función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no se recomienda para estos animales o sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

En perros de menos de 4 semanas de edad, la infección por tenia es infrecuente. Por lo tanto, el tratamiento de animales de menos de 4 semanas de edad con un medicamento veterinario combinado puede no ser necesario.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Lávese las manos después de cada uso.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo por ingestión, especialmente para los niños. Evitar la ingestión accidental. El medicamento veterinario debe administrarse y conservarse en un lugar seguro, fuera de la vista y del alcance de los niños. Si los comprimidos son ingeridos accidentalmente, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis es un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener instrucciones específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas, de la autoridad competente pertinente (por ejemplo, expertos o institutos parasitológicos).

Gestación y lactancia:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la 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 lactona macrocíclica de selamectina durante el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso concomitante del comprimido que contiene la combinación prazicuantel/milbemicina oxima con un spot-on (unción dorsal puntual) que contiene moxidectina e imidacloprid a la dosis recomendada tras una única administración fue bien tolerado en un estudio experimental realizado por perros beagle de 11 meses de edad o mayores. Se observaron reacciones adversas neurológicas transitorias (mala propiocepción, patas delanteras y traseras flácidas, incoordinación, temblores leves y marcha con pasos altos sólo en las extremidades traseras) tras la administración concomitante de ambos medicamentos en otro estudio en cachorros de 8 a 12 semanas de edad. Sin embargo, tales signos no se observaron en este estudio tras la administración del medicamento veterinario solo. La seguridad y eficacia de esta combinación no se ha investigado en estudios de campo.

A falta de otros estudios, debe tenerse precaución en caso de uso concomitante del medicamento veterinario y cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores, Collies, razas afines y sus cruces.

Sobredosificación:

Los acontecimientos adversos observados son los mismos que los observados a la dosis recomendada (ver sección "Acontecimientos adversos"), pero más pronunciados.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
- reacciones de hipersensibilidad
- letargo
- temblores musculares, ataxia y convulsiones
- vómitos, salivación, diarrea y anorexia

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

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

Para vía oral.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg administrados una vez. El medicamento veterinario debe administrarse con o después de las comidas.

En función del peso corporal del perro, la dosis es la siguiente:

Peso	MILBENIN 2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros	MILBENIN 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros
1 - 5 kg	1 comprimido masticable	
> 5 - 25 kg		1 comprimido masticable
> 25 - 50 kg		2 comprimidos masticables
> 50 - 75 kg		3 comprimidos masticables

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

En los casos en que se utilice para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón y al mismo tiempo se requiera un tratamiento contra los cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón.

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, debe administrarse milbemicina oxima cuatro veces por semana. Se recomienda, si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente que contiene sólo milbemicina oxima para los otros tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongilosis al reducir el número de parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos, si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

Para el tratamiento contra *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, con un intervalo de 7 días. Si está indicado un tratamiento concomitante contra los cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente que sólo contiene milbemicina oxima.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe tomarse con o después de las comidas.
No utilizar Milbenin si se observa signos visibles de deterioro.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja de cartón 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 la milbemicina oxima podría resultar peligrosa 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.

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

4179 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster con 2 comprimidos masticables.

Caja de cartón con 1 blíster con 4 comprimidos masticables.

Caja de cartón con 12 blísteres con 4 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, C / Pipitér 5, Hungría.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca 409, Rumanía

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Luis Eduardo Severino Pissarra

Rua Nuno Tristão n.º 6

1400-256 Lisboa

Tel: +351 917 800 373

E-mail: lpissarra@tlh.pt