

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbeguard Duo 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125 mg

Comprimido ovalado, de color beige a marrón claro, ranurado en una cara. El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Perros que pesen al menos 2,5 kg.

4. Indicaciones de uso

En perros: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:

- Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodos:

Ancylostoma tubaeforme

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 "Posología para cada especie, modo y vías de administración").

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

El medicamento veterinario también se puede usar en la prevención de la enfermedad del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*) si el tratamiento simultáneo contra cestodos está indicado.

5. Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 0,5 kg.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ver también la sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se recomienda tratar simultáneamente 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 hospedadores intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas de la proporcionadas en la Ficha Técnica puede incrementar la presión de selección de resistencias y conllevar una disminución de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria, o del riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

La resistencia del parásito a una clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.

En terceros países (EE.UU.), ya se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicantel, así como casos de multiresistencia de *Ancylostoma caninum* a milbemicina oxima y de resistencia de *Dirofilaria immitis* a las lactonas macrocíclicas.

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado. La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

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

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

El tratamiento de perros con un 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.

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

Estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en perros MDR1 mutantes (-/-) de raza Collie o razas relacionadas es inferior en comparación con la población no mutante. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis recomendada. La tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas no se ha estudiado. Los síntomas clínicos en Collies son similares a los observados en la población canina general en caso de sobredosificación (ver sección “Sobredosificación”).

En 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. 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:

Este medicamento veterinario puede ser nocivo por ingestión, especialmente para los niños. Para evitar la ingestión accidental, el medicamento debe almacenarse fuera de la vista y del alcance de los niños. Las partes del comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el empaque exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (ver sección “Precauciones especiales para la eliminación”).

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar una sensibilización cutánea débil. No manipular este medicamento en caso de hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Si persisten síntomas como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en perros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de un comprimido que contenga milbemicina oxima y prazicuantel con selamectina se tolera bien.

No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con un comprimido de milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso del uso simultáneo de un comprimido con milbemicina oxima y prazicuantel y otras lactonas macrocíclicas.

No se han realizado estudios de este tipo en animales reproductores.

Sobredosificación:

No se han observado otros síntomas distintos a los observados con la dosis recomendada (ver sección “Acontecimientos adversos”).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

Otras precauciones:

La Equinococosis representa un riesgo para las personas. Dado que la Equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), las guías específicas para el tratamiento y seguimiento, y sobre la seguridad de las personas, tienen que obtenerse de las autoridades competentes relevantes (p.ej. expertos o institutos de parasitología).

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad, Trastornos sistémicos (p.ej. Letargia, Anorexia), Signos neurológicos (p.ej. Temblor muscular, Ataxia, Convulsión), Trastornos del tracto digestivo (p.ej. Vómito, Babeo, Diarrea)

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

Vía oral.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por vía oral.

Los animales se deben pesar para asegurar una dosificación precisa. Dependiendo del peso corporal del perro, la dosificación práctica es la siguiente:

Peso corporal (kg)	Comprimido masticable 12,5 mg /125 mg
2,5 - 5	1/2 comprimido
>5-25	1 comprimido
>25-50	2 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 al medicamento veterinario monovalente 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 que contiene 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 cestodos.

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 cestodos, el medicamento veterinario puede reemplazar al medicamento veterinario monovalente que contiene solamente milbemicina oxima.

na oxima.

La infradosificación podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

La necesidad y la frecuencia de la repetición de los tratamientos deben basarse en el asesoramiento profesional y deben tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser administrado con la comida o después de esta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Las partes del comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (ver sección “Precauciones especiales para la eliminación”).

Proteger de la luz.

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

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

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 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

4232 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 2 comprimidos (2 comprimidos).
Caja de cartón con 2 blísteres de 2 comprimidos (4 comprimidos).
Caja de cartón con 5 blísteres de 2 comprimidos (10 comprimidos).
Caja de cartón con 12 blísteres de 2 comprimidos (24 comprimidos).
Caja de cartón con 24 blísteres de 2 comprimidos (48 comprimidos).
Caja de cartón con 50 blísteres de 2 comprimidos (100 comprimidos).

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

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
ES-08028 Barcelona
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francia.