

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbemicina oxima Prazicuantel Chew Alfamed 25,0 mg / 250,0 mg comprimidos masticables para perros grandes

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Milbemicina oxima 25 mg
Prazicuantel 250 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Macrogol 3350	328,90 mg
Aceite de soja refinado	263,12 mg
Óxido de hierro (E172)	6,58 mg
Butilhidroxianisol (E320)	2,63 mg

Comprimidos masticables rectangulares redondeados de color marrón a marrón oscuro

3. Especies de destino

Perros (perros grandes que pesen al menos 25 kg).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nemátodos adultos de las siguientes especies

- 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 por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de tratamiento y prevención específicos de la enfermedad en la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración ")

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

El medicamento veterinario se puede también usar para la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si el tratamiento simultáneo contra cestodos está indicado.

5. Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 25 kg.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por cestodos y nematodos, por lo que deberán tratarse si es necesario con un medicamento veterinario adecuado.

El uso del medicamento veterinario debe seguir la aplicación de medidas diagnósticas adecuadas frente a las infecciones mixtas por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta la historia y las características del animal (p.ej., edad, estado de salud), el entorno (p.ej. perros de perrera, perros de caza), la alimentación (p.ej., el acceso a la carne cruda), la ubicación geográfica y los viajes. El veterinario responsable debe considerar la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como riesgos zoonóticos).

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en este prospecto puede aumentar la presión de selección de resistencia y llevar a una reducción 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.

Se recomienda tratar a todos los animales que viven en el mismo hogar de forma concomitante.

Cuando se ha confirmado la infección por el cestodo *D. caninum*, se debe consultar con el veterinario el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

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 (EEUU.) ya se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel, así como casos de mltiresistencia de *Ancylostoma caninum* y resistencia de *Dirofilaria immitis* a lactonas macrocíclicas

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

En ausencia de riesgo de coinfección con los parásitos indicados, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido, cuando esté disponible.

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

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 (-/-) de Collie o razas afines es menor que en otras razas. En estos perros, debe respetarse estrictamente la dosis mínima recomendada (ver sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración ")

No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas. Los signos clínicos en los Collies son similares a los observados en la población general de perros cuando se sufre una sobredosis (ver sección " sobredosificación").

El tratamiento de perros con un elevado número de microfilarias circulantes puede provocar a veces la aparición de 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 sufren de microfilaremia.

En las zonas de riesgo de dirofilariasis, o en caso de saber que el perro ha viajado a una zona de riesgo o procede de ella, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una visita al veterinario para descartar la presencia de cualquier infestación concurrente de *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, está indicado tratamiento adulticida antes de administrar este medicamento veterinario.

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

En perros de menos de 4 semanas de edad, no es habitual la infección por cestodos. Por lo tanto, es posible que no sea necesario el tratamiento de los animales de menos de 4 semanas de edad 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 provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al butilhidroxianisol, a los macrogol o al aceite de soja deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si se produce contacto, lávese las manos y consulte a un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial tras su ingestión accidental. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños, los blísteres deben insertarse de nuevo en la caja y mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones

La Equinococosis representa 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 tomar directrices específicas de la autoridad competente pertinente (pe, expertos o institutos de parasitología) sobre el tratamiento y el seguimiento y la protección de las personas

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante de la combinación de prazicuantel/milbemicina oxima con selamectina es bien tolerado. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina con el tratamiento con la combinación a la dosis recomendada. En ausencia de nuevos estudios, debe tenerse precaución en caso de uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

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):	Reacciones de hipersensibilidad Trastornos sistémicos (p.ej., letargo, anorexia) Trastornos neurológicos (p.ej., ataxia, convulsiones, temblor muscular) Trastornos del tracto digestivo (p.ej., emesis, 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 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.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg administrado en una sola toma. El medicamento veterinario debe administrarse con algo de comida o después de esta.

Dependiendo del peso corporal del perro, la dosificación es la siguiente:

Peso	Número de comprimidos
> 25 - 50 kg	1 comprimido

Para perros más grandes, usar una combinación de comprimidos

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

La dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencias. La necesidad y la frecuencia de los retratamientos deben basarse en el asesoramiento profesional y deben tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina oxima debe administrarse cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, cuando esté indicado un tratamiento concomitante contra cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente que contenga milbemicina oxima sola, durante los tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas evitará la angiostrongilosis al reducir la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, cuando esté indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, con siete días de diferencia. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos, el medicamento veterinario podrá sustituir al medicamento veterinario monovalente que contenga milbemicina oxima sola.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se administra vía oral en una sola toma con o después de la comida

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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

El medicamento veterinario no debe entrar en los cursos de agua, ya que la milbemicina oxima puede ser 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. 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 veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formato

4331 ESP

Blíster de Aluminio / Aluminio (OPA/Alu/PVC, sellado con película de aluminio /papel) en cajas de cartón

Disponible en los siguientes formatos:

1 caja con 1 blíster, cada blíster contiene 2 comprimidos masticables

1 caja con 2 blísteres, cada blíster contiene 2 comprimidos masticables

1 caja con 12 blísteres, cada blíster contiene 2 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 del contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ALFAMED

13ème rue LID

06517 Carros
Francia
34-93 470 79 40

17. Información adicional