

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

Cada comprimido recubierto con película contiene (perros pequeños y cachorros):

Milbemicina oxima	2,5 mg
Prazicuantel	25,0 mg

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos ovalados, de color beige a marrón claro, con una ranura en ambas caras.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

Cada comprimido recubierto con película contiene (perros):

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125,0 mg

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos redondos, de color beige a marrón claro.

3. Especies de destino

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

Perros (que pesen más de 0,5 kg).

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

Perros (que pesen más de 5 kg).

4. Indicaciones de uso

Perros con infecciones mixtas de cestodos, nematodos gastrointestinales, thelazias, gusanos pulmonares y/o dirofilarias o con riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario está indicado únicamente cuando su uso contra cestodos y nematodos se requiera simultáneamente.

Cestodos

Tratamiento de las tenias: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematodos gastrointestinales

Tratamiento de:

Anquilostomas: *Ancylostoma caninum*

Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocéfalo: *Trichuris vulpis*

Thelazia

Tratamiento de *Thelazia callipaeda* (véase el protocolo de tratamiento específico en la sección 3.9 “Posología y vías de administración”).

Gusanos pulmonares

Tratamiento de:

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por las fases de adulto inmaduro [L5] y adulto del parásito; véanse los protocolos específicos de tratamiento y prevención de la enfermedad en la sección 3.9 “Posología y vía de administración”), *Crenosoma vulpis* (Reducción del nivel de infección).

Dirofilarias

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante frente a cestodos.

5. Contraindicaciones

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros
No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.	No usar en perros que pesen menos de 5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Véase también la sección “Advertencias especiales”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o de forma distinta a las instrucciones del Resumen de características del medicamento puede aumentar la presión en la resistencia selectiva y reducir su eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su gravedad o en el riesgo de infección, en función de sus características epidemiológicas en cada animal.

En ausencia de riesgo de coinfección, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se debe considerar la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos y/o cestodos, y tratarlos según sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.

Tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase puede aparecer resistencia del parásito a cualquier clase concreta de antihelmínticos.

Se ha notificado en Europa la resistencia de *Dypilidium caninum* al prazicuantel y un caso importado de resistencia de *Dirofilaria immitis* a la milbemicina oxima, una lactona macrocíclica.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, cuando esté disponible.

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia utilizando un método diagnóstico adecuado.

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

En presencia de infección por *Dipylidium caninum*, se debe considerar el tratamiento concomitante frente a los huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

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

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en determinados perros (con mutación de MDR1 [-/-]), que pueden incluir Collies o razas relacionadas, es menor que en otras razas. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis mínima recomendada.

Véase también la sección “Sobredosificación”.

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

El tratamiento de perros con un número elevado de microfilarias circulantes puede provocar en ocasiones la aparición de reacciones de hipersensibilidad, como mucosas pálidas, vómitos, temblores, dificultad para respirar o salivación excesiva. Estas reacciones se asocian a la liberación de proteínas por microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. Por tanto, no se recomienda su uso en perros que padecen microfilaremia.

En zonas de riesgo de dirofilariosis, o si se sabe que un perro ha viajado hacia y desde regiones de riesgo de dirofilariosis, antes del uso preventivo del medicamento veterinario, se recomienda una consulta veterinaria para descartar la presencia de cualquier infestación concurrente de *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, está indicado el tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han realizado estudios con perros gravemente debilitados ni con individuos con una función renal o hepática seriamente comprometida. No se recomienda el uso de este medicamento veterinario en dichos animales o únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

En perros de menos de 4 semanas, la infección por tenia es poco habitual. Por tanto, puede que no sea necesario el tratamiento de animales de menos de 4 semanas de edad con un medicamento veterinario combinado.

Como los comprimidos tienen sabor, deben conservarse 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:

El medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de ingestión, especialmente por un niño. Para evitar la ingestión accidental, el medicamento debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños. Las partes no utilizadas de los comprimidos deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (véase la 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.

Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un riesgo para los seres humanos y es una enfermedad de notificación obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). En caso de equinococosis, deben seguirse guías específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas (p. ej., 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

El uso concomitante del medicamento veterinario con selamectina se tolera bien. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de selamectina lactona macrocíclica durante el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis recomendada. En ausencia de nuevos estudios, hay que tener precaución en caso de uso concomitante con otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

Sobredosificación:

No se han observado otros signos aparte de los observados con la dosis recomendada (ver sección 7 “Acontecimientos adversos”).

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):	Reacción de hipersensibilidad Trastornos sistémicos (p. ej., letargo y anorexia) Trastornos neurológicos (p. ej., temblor muscular, ataxia y convulsión) Trastornos digestivos (p. ej., emesis, babeo y 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: se administran 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal una vez en una dosis única.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

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

Peso corporal	Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros
0,5-1 kg	½ comprimido	
> 1-5 kg	1 comprimido	
> 5-10 kg	2 comprimidos	
5-25 kg		1 comprimido
> 25-50 kg		2 comprimidos
> 50-75 kg		3 comprimidos

En los casos en los que se utilice la prevención de la dirofilariosis y al mismo tiempo se precise un tratamiento contra la tenia, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente para la prevención de la dirofilariosis y puede administrarse cada 30 días.

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

En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas evitará la angiostrongiliasis reduciendo la carga parasitaria de adulto inmaduro (L5) y de adulto, cuando esté indicado el tratamiento concomitante frente a los 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 frente a cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente que contiene solo milbemicina oxima.

En las infecciones por cestodos y nematodos, la necesidad y la frecuencia del retratamiento deben basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el modo de vida del animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe administrarse con o después de algún alimento.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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 la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

Los medios comprimidos deben conservarse en el blíster original y utilizarse para la siguiente administración.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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 la milbemicina oxima y el prazicuantel podrían resultar peligrosos 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

N.º de AC: 4355 ESP

Blíster de poliamida orientada/aluminio/cloruro de polivinilo-aluminio con 2 comprimidos/blíster en una caja de cartón.

Formatos:

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

1 caja con 12 blísteres (24 comprimidos).

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

1 caja con 24 blísteres (48 comprimidos).

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:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Francia

Tel.: 04 92 08 73 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros – FRANCIA

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francia