

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbetab 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos

Milbetab 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

2. Composición

Los medicamentos veterinarios están disponibles en 2 tamaños diferentes:

Nombre del comprimido	Milbemicina oxima por comprimido	Prazicuantel por comprimido	Excipientes
Milbetab comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos Comprimido recubierto con película de forma ovalada de color blanco a blanquecino con líneas de rotura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades.	4,0 mg	10,0 mg	Dióxido de titanio 0,486 mg
Milbetab comprimidos recubiertos con película para gatos Comprimidos recubiertos con película, de color rosa/naranja, de forma ovalada y con líneas de rotura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades.	16,0 mg	40,0 mg	Dióxido de titanio 0,519 mg Óxido de hierro amarillo (E172) 0,052 mg Óxido de hierro rojo (E172) 0,036 mg

3. Especies de destino

Gatos ($\geq 0,5$ - 2kg).

4. Indicaciones de uso

Para gatos con infecciones mixtas, o en riesgo de tenerlas, causadas por cestodos, nematodos gastrointestinales y/o gusano del corazón. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra cestodos y nematodos o la prevención de la dirofilariasis.

Cestodos:

Tratamiento de tenias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de

Anquilostomas: *Ancylostoma tubaeforme*

Ascárides: *Toxocara cati*

Dirofilariasis

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*) en caso de requerirse tratamiento concomitante contra cestodos.

5. Contraindicaciones

No usar los “**comprimidos para gatos pequeños y gatitos**” en gatos de menos de 6 semanas de edad y/o con un peso inferior a 0,5 kg.

No usar los “**comprimidos para gatos**” en gatos con un peso inferior a 2 kg.

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

6. Advertencias especiales

Se debe considerar que otros animales del hogar pueden ser fuente de reinfestación y, en caso necesario, deben tratarse con un medicamento veterinario adecuado.

Se recomienda tratar simultáneamente a todos los animales que convivan en el mismo hogar.

En caso de infección confirmada por el cestodo *D. caninum*, se debe valorar con el veterinario el tratamiento concomitante contra hospedadores intermedios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfestación.

El uso innecesario de antiparasitarios o un uso que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica puede aumentar la presión de selección de resistencias y reducir su eficacia. La decisión de utilizar este medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección determinado por sus características epidemiológicas para cada animal de forma individual.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, se debe optar por un medicamento veterinario de espectro reducido cuando esté disponible.

El uso de este medicamento veterinario debe considerar la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos objetivo, si está disponible.

Se ha notificado resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel y de *Dirofilaria immitis* a las lactonas macrocíclicas.

Se recomienda investigar los casos sospechosos de resistencia mediante un método diagnóstico adecuado. Las resistencias confirmadas deben notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

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

Asegurarse de que los gatos y gatitos con un peso entre 0,5 kg y ≤ 2 kg reciban la dosis y concentración adecuada del comprimido (4 mg de milbemicina oxima/10 mg de prazicuantel) y la dosis correspondiente. Véase también la sección "Posología para cada especie, vías y método de administración".

No se han realizado estudios en gatos gravemente debilitados o con insuficiencia renal o hepática grave. No se recomienda el uso del medicamento veterinario en estos animales, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Dado que los comprimidos son aromatizados, 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la milbemicina oxima o al prazicuantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial en caso de ingestión accidental, especialmente en niños. Evitar la ingestión accidental.

Los restos de comprimidos no utilizados deben desecharse. El medicamento debe almacenarse en un lugar seguro.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación".

Otras precauciones

La equinococosis representa un riesgo para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), se deben seguir directrices específicas para su tratamiento, seguimiento y medidas de protección para las personas, según indiquen las autoridades competentes (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 de este medicamento veterinario con selamectina es bien tolerado. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con este medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso simultáneo de este medicamento veterinario con un tratamiento spot-on que contenga moxidectina e imidacloprid, administrado a la dosis recomendada en una única aplicación, fue bien tolerado en un estudio de laboratorio con 10 gatitos.

No se han investigado la seguridad ni la eficacia de esta combinación en estudios de campo.

En ausencia de más estudios, se recomienda precaución si se administra este medicamento veterinario junto con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo en animales reproductores.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, además de los signos observados con la dosis recomendada (véase la sección 7 "Acontecimientos adversos"), se ha reportado hipersalivación. Este síntoma suele desaparecer espontáneamente en un plazo de un día.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (como diarrea, vómitos) Reacción de hipersensibilidad Trastornos neurológicos (como ataxia y temblores musculares) Trastornos sistémicos (como 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.

Una dosificación insuficiente puede dar lugar a un tratamiento ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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

Dosis mínima recomendada: Se administrará una única dosis de 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal.

El medicamento veterinario debe administrarse con o después de algún alimento. De este modo, se garantiza una protección óptima contra la dirofilariasis.

La necesidad y frecuencia de repetición de tratamientos deben basarse en la recomendación profesional y considerar la situación epidemiológica local, así como el estilo de vida del animal.

Posología según el peso corporal del gato:

Peso	4 mg/10 mg comprimidos para gatos pequeños y gatitos	16 mg/40 mg comprimidos para gatos
0,5 - 1 kg	½ comprimido (blanco a blanquecino)	
> 1 - 2 kg	1 comprimido (blanco a blanquecino)	
2 - 4 kg		½ comprimidos (rosa/naranja)
> 4 - 8 kg		1 comprimido (rosa/naranja)
> 8 - 12 kg		1½ comprimidos (rosa/naranja)

Este medicamento veterinario puede integrarse en un programa de prevención de la dirofilariasis en los casos en los que también se requiera el tratamiento contra tenias. El medicamento confiere una protección contra la dirofilariasis de un mes de duración. Para la prevención regular de la dirofilariasis, se recomienda preferentemente el uso de un producto de espectro reducido que contenga una única sustancia activa.

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.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el cartón/blíster 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 eliminarse 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 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

4402 ESP

Formatos:

1 caja de cartón que contiene 2 comprimidos. (1 blíster de 2)

1 caja de cartón que contiene 4 comprimidos. (1 blíster de 4 o 2 blísteres de 2)

1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos. (1 blíster de 10 o 5 blísteres de 2)

1 caja de cartón que contiene 20 comprimidos. (2 blísteres de 10 o 10 blísteres de 2)

1 caja de cartón que contiene 50 comprimidos. (5 blísteres de 10)

1 caja de cartón que contiene 100 comprimidos. (10 blísteres de 10)

Multienvase de 10 envases individuales de 2 comprimidos

Multienvase de 10 envases individuales de 20 comprimidos

Multienvase de 10 envases individuales de 50 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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Información adicional

No procede.