

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MILBETAB 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros

2. Composición

Los medicamentos están disponibles en 2 tamaños diferentes:

Name	Milbemicina oxima por comprimido	Praziquantel por comprimido
2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros (perros 1-5 kg)	2,5 mg	25 mg
12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros (perros $\geq$ 5kg)	12,5 mg	125 mg

Excipientes:

Glicerol (E 422), Propilenglicol (E 1520), Óxido de hierro marrón (E 172), Butilhidroxianisol (E 320), Galato de propilo (E 310).

Comprimido masticable ovalado de color marrón oscuro.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para perros con o en riesgo de infecciones mixtas por cestodos, nematodos gastrointestinales, gusanos oculares, gusanos pulmonares y/o dirofilariosis. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se utiliza simultáneamente contra cestodos y nematodos o para la prevención de la dirofilariosis/angiostrongilosis.

Cestodos:

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

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de:

Anquilostoma: *Ancylostoma caninum*

Ascariasis: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocéfalo: *Trichuris vulpis*

Gusano ocular

Tratamiento de *Thelazia callipaeda* (ver pauta de tratamiento específica en la sección 3.9 “Vías de administración y posología”).

Gusanos pulmonares

Tratamiento de:

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección en estadios de parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; véanse las pautas específicas de tratamiento y prevención de enfermedades en la sección 3.9 “Vías de administración y posología”),

Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección).

Gusano del corazón

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

5. Contraindicaciones

No usar los “**comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros**” en perros que pesen menos de 1 kg.

No usar los “**comprimidos masticables para perros**” en perros que pesen menos de 5 kg.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o un uso que se desvíe de las instrucciones del RCP puede aumentar la presión de selección de resistencias y reducir la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o del riesgo de infección según sus características epidemiológicas, para cada animal.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, se debe utilizar 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 cestodos, y estos deben tratarse, según sea necesario, con un medicamento veterinario adecuado.

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

La resistencia de los parásitos a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

Se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel, así como casos de multirresistencia de *Ancylostoma caninum* a la milbemicina oxima y de resistencia de *Dirofilaria immitis* a las lactonas macrocíclicas en perros.

Se recomienda investigar con mayor profundidad los casos de sospecha de resistencia mediante un método de diagnóstico adecuado.

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

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

Cuando se confirme la infección por el cestodo *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento concomitante contra 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 ciertos perros Collie o razas afines es menor que en otras razas. 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 Collies son similares a los observados en la población canina general tras una sobredosis (véase la sección 3.10 «Síntomas de sobredosificación»).

El tratamiento de perros con un alto número de microfilarias circulantes puede provocar reacciones de hipersensibilidad, como palidez de las mucosas, vómitos, temblores, dificultad para respirar o salivación excesiva. Estas reacciones se asocian a la liberación de proteínas de las microfilarias muertas o moribundas y no constituyen un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. Por lo tanto, no se recomienda su uso en perros con microfilaremia.

En zonas con riesgo de dirofilarias, o si se sabe que un perro ha viajado a o desde zonas con riesgo de dirofilarias, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una consulta veterinaria para descartar cualquier infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, se indica un tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

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

En perros menores de 4 semanas, la infección por tenia es poco frecuente. Por lo tanto, podría no ser necesario tratar a animales menores de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, manténgalos 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 causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la milbemicina oxima/prazicuantel deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto, lávese las manos y consulte a un médico.

El medicamento puede ser nocivo en caso de ingestión, especialmente en niños.

Para evitar la ingestión accidental, el producto debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente en niños, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los comprimidos no utilizados deben desecharse.

Lávese las manos después de usar.

Otras precauciones:

La equinocosis representa un peligro para los humanos. Dado que es una enfermedad de declaración obligatoria ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener directrices específicas sobre el tratamiento, el seguimiento y la protección de las personas de la autoridad competente (por ejemplo, expertos o institutos de parasitología).

Gestación y lactancia:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en perras gestantes y en lactación,

Fertilidad:

Se puede usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se observaron interacciones al administrar la dosis recomendada de selamectina, la lactona macrocíclica, durante el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso concomitante del medicamento veterinario con un spot-on que contiene moxidectina e imidacloprid a las dosis recomendadas tras una sola aplicación fue bien tolerado en un estudio experimental realizado en perros beagle de 11 meses o más. Se observaron reacciones adversas neurológicas transitorias (propiocepción deficiente, flacidez de las patas delanteras y traseras, incoordinación, temblores leves y marcha con pasos altos solo en las patas traseras) tras la administración concomitante de ambos medicamentos veterinarios en otro estudio realizado en cachorros de 8 a 12 semanas. Sin embargo, estos signos no se observaron en este estudio tras la administración del medicamento veterinario solo.

La seguridad y eficacia de esta combinación no se han investigado en estudios de campo.

En ausencia de estudios adicionales, se debe tener precaución en caso de uso concomitante con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios similares con animales de cría, collies, razas afines y sus cruces.

Sobredosificación:

No se observaron otros signos aparte de los observados con la dosis recomendada (ver la sección 7 “Acontecimientos adversos”) pero algo más pronunciados.

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):	Trastornos del tracto digestivo (como diarrea, babeo, emesis) Reacción de hipersensibilidad Trastornos neurológicos (como ataxia, convulsiones, temblores musculares) Trastornos sistémicos (como anorexia, 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 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: 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.

La dosis mínima recomendada es de 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg, administrados en dosis única.

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

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

Una dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

Dependiendo del peso del perro, la dosis es la siguiente:

Peso	Número de comprimidos masticables 2,5/25 mg por perro	Número de comprimidos masticables 12,5/125 mg por perro
1 - 5 kg	1 comprimido masticable	
> 5 - 25 kg		1 comprimido masticable
> 25 - 50 kg		2 comprimidos masticable
> 50 - 75 kg		3 comprimidos masticables

En los casos en que se utiliza la prevención de la dirofilariosis y se requiere simultáneamente un tratamiento contra la tenia, el medicamento veterinario puede sustituir al producto monovalente para la prevención de la dirofilariosis.

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

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

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, se debe administrar milbemicina oxima en dos tratamientos, con siete días de diferencia. Cuando esté indicado un tratamiento concomitante contra cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento monovalente que contiene milbemicina oxima sola.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario se administra una sola vez por vía oral 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja 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 milbecina oxima y el prazicuantel podrían 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

4433 ESP

4432 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 2 comprimidos (1 blíster de 2 comprimidos)

Caja de cartón con 4 comprimidos (2 blísteres de 2 comprimidos o 1 blíster de 4 comprimidos)

Caja de cartón con 5 comprimidos (1 blíster de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 10 comprimidos (5 blísteres de 2 comprimidos o 2 blíster de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 15 comprimidos (3 blísteres de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 20 comprimidos (10 blísteres de 2 comprimidos, 5 blísteres de 4 comprimidos)

Caja de cartón con 24 comprimidos (12 blísteres de 2 comprimidos o 6 blísteres de 4 comprimidos)

Caja de cartón con 25 comprimidos (5 blísteres de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 30 comprimidos (6 blísteres de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 35 comprimidos. (7 blísteres de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 40 comprimidos (8 blísteres de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 45 comprimidos (9 blísteres de 5 comprimidos)

Caja de cartón con 48 comprimidos (24 blísteres de 2 comprimidos, 12 blísteres de 4 comprimidos)

Caja de cartón con 50 comprimidos (10 blísteres de 5 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda

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

FATRO IBÉRICA, S.L.

C/ Constitución nº1 PB 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

ESPAÑA

Telf.: +34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

No procede