

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros

2. Composición

Este medicamento veterinario está disponible en 2 composiciones diferentes:

Nombre del medicamento veterinario	Milbemicina oxima comprimido por	Prazicuantel comprimido por	Tipo de comprimido
Milpramax 2,5 mg/25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros	2,5 mg	25 mg	Comprimido oblongo de color blanco a blanquecino con puntos marrones, y con ranura en ambas caras.
Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros	12,5 mg	125 mg	Comprimido redondo y convexo de color blanco a blanquecino con puntos marrones, y que se puede partir en cuartos.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para perros con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos gastrointestinales, verme ocular, vermes pulmonares y/o verme del corazón. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere su uso frente a cestodos y nematodos o para la prevención de la dirofilariosis/angiostrongilosis al mismo tiempo.

Cestodos:

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

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de:

Anquilostomas: *Ancylostoma caninum*

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricúridos: *Trichuris vulpis*

Verme ocular:

Tratamiento de *Thelazia callipaeda* (ver el esquema de tratamiento específico en la sección “Posología para cada especie de destino, modo y vías de administración”).

Vermes pulmonares:

Tratamiento de:

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 de destino, modo y vías de administración”).

Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección).

Verme del corazón:

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

5. Contraindicaciones

No usar “**comprimidos para perros pequeños y cachorros**” en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.

No usar “**comprimidos 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:

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con cestodos y nematodos, los cuales deben tratarse según sea necesario con un medicamento veterinario adecuado.

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

Cuando existe infección confirmada por el cestodo *D. caninum*, se debe considerar con el veterinario el tratamiento concomitante frente a los hospedadores intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

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

El uso innecesario de antiparasitarios o en condiciones distintas a las indicadas en el prospecto, puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en la evaluación del riesgo de infección según sus características epidemiológicas, para cada animal en particular. En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

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

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencias, utilizando un método de diagnóstico adecuado. Las resistencias confirmadas deben notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

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

El uso del medicamento veterinario debe seguir la implementación de medidas diagnósticas adecuadas dirigidas a infecciones mixtas por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta el historial y las características del animal (por ejemplo, edad, estado de salud), el entorno (por ejemplo, perros en perreras, perros de caza), la alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), la localización geográfica y los viajes. La decisión sobre la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como riesgos zoonóticos) debe ser tomada por el veterinario responsable.

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

El tratamiento de los perros con un elevado número de microfilarias circulantes puede provocar la aparición de reacciones de hipersensibilidad, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria o salivación excesiva. Estas reacciones se asocian a la liberación de proteínas por las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario.

No está, por tanto, recomendado su uso en perros con microfilaremia.

En áreas de riesgo de dirofilariosis, o en caso de antecedentes de viaje o procedencia de una zona de tal riesgo, antes de usar el medicamento veterinario se recomienda acudir al veterinario para descartar la presencia de una infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*.

En caso de confirmarse el diagnóstico, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han hecho estudios en perros gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. El medicamento veterinario no se recomienda en estos animales, o solamente tras una valoración beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

En los perros de menos de 4 semanas, una infección por tenias es poco frecuente. Puede, por lo tanto, que no sea necesario el tratamiento de animales de menos de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Los estudios realizados con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en perros de raza Collie con mutación MDR1 (-/-) o razas relacionadas es menor que en otras razas. En estos perros debe respetarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas no se ha estudiado.

Los signos clínicos en Collies son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación (ver sección "Sobredosificación").

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial en caso de ingestión accidental. Para evitar la ingestión accidental, en especial en caso de niños, los blísteres deben volver a introducirse en la caja.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, en especial en caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver sección "Precauciones especiales para la eliminación".

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

No se han observado signos que difieran de los observados a la dosis recomendada (ver sección “Acontecimientos adversos”).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control y la supervisión del veterinario.

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 obtener directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, y sobre la protección de las personas de la autoridad competente correspondiente (por ejemplo, expertos o institutos de parasitología).

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones del tracto digestivo (p. ej., vómitos, diarrea, salivación excesiva) Reacciones de hipersensibilidad Alteraciones neurológicas p. ej., temblor muscular, ataxia (falta de coordinación) Alteraciones sistémicas p. ej., anorexia (perdida del apetito), letargia
--	--

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.

La necesidad y la frecuencia de tener que volver a tratarse debe basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal, administrado en una sola toma por vía oral.

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

Peso	Milpramax 2,5 mg/25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros	Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimidos 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

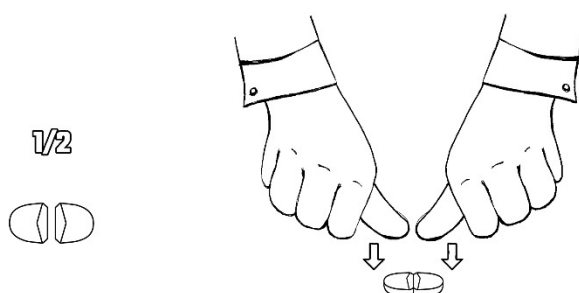
En los casos en que se esté realizando una prevención de dirofilariosis y, al mismo tiempo, se necesite un tratamiento contra tenias, el medicamento veterinario puede reemplazar al medicamento veterinario monovalente en la prevención de la dirofilariosis.

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

En áreas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongilosis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, cuando esté indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, separados 7 días. Cuando esté indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente que contiene solo milbemicina oxima.

Para una dosificación exacta, el comprimido “**para perros pequeños y cachorros**” puede dividirse por la línea de ranura presionando hacia abajo con los pulgares a ambos lados del comprimido.



Cualquier parte de comprimido no utilizada debe devolverse al blíster y administrarse en la siguiente toma.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

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 conservación.

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.

Período de validez de los comprimidos partidos “**para perros pequeños y cachorros**”: 1 mes

Cualquier parte de comprimido no utilizada “**para perros pequeños y cachorros**” deben conservarse en el blíster y administrarse en la siguiente toma.

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

4543 ESP	Mipramax 2,5 mg/25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros
4544 ESP	Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros

Formatos:

Caja de cartón con 4 comprimidos (1 blíster de 4 comprimidos).

Caja de cartón con 8 comprimidos (2 blíster de 4 comprimidos).

Caja de cartón con 20 comprimidos (5 blíster de 4 comprimidos).

Caja de cartón con 100 comprimidos (25 blíster de 4 comprimidos).

Caja de cartón con 200 comprimidos (50 blíster de 4 comprimidos).

Caja de cartón con 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos).

Caja de cartón con 20 comprimidos (2 blíster de 10 comprimidos).

Caja de cartón con 100 comprimidos (10 blíster de 10 comprimidos).

Caja de cartón con 200 comprimidos (20 blíster de 10 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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Tel: +34938654148

pharmacovigilance@alivira.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España