



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILBEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	4 mg
Prazicuantel	10 mg

Excipientes, c.s.p. un comprimido divisible de 132,5 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimido con forma oblonga, de beige a marrón, con sabor artificial a ternera y un surco en ambos lados. En un lado llevan la impresión "BC", en el otro "NA".

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso

En el gato para el tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos inmaduros y adultos de las especies siguientes:

-Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

-Nematodos:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Está indicado en la prevención de filariosis (*Dirofilaria immitis*) si un tratamiento concomitante contra cestodos está indicado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.

4.4 Advertencias particulares según la especie animal

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para una buena práctica clínica, los animales se deben pesar para asegurar una dosificación exacta.

La equinococosis es un riesgo para las personas. En caso de equinococosis se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, y de seguridad de las personas. Se debe consultar a un experto o instituto de parasitología.

No se han hecho estudios en gatos gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. Este producto no se recomienda en estos animales, o solamente tras la correspondiente valoración del riesgo / beneficio por parte del veterinario responsable.

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

Lávese las manos después de su uso.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes, se han observado signos sistémicos (tales como letargia), signos neurológicos (tales como ataxia y temblores musculares) y/o gastrointestinales (tales como emesis y diarrea) después de la administración del medicamento veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

MILBEMAX se puede emplear en gatos reproductores, incluidas gatas gestantes y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de MILBEMAX con selamectina se tolera bien. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con MILBEMAX a la dosis recomendada.

Aunque no está recomendado, el uso de MILBEMAX junto con un spot on conteniendo moxidectina e imidacloprid a las dosis recomendadas, fue bien tolerado tras una administración única en un estudio laboratorio con 10 gatitos.

La seguridad y eficacia del uso concomitante no ha sido investigada en estudios de campo.

En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso concomitante de MILBEMAX con cualquier otra lactona macrocíclica. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso, administrado oralmente en una sola toma.

Administrar el producto con comida o después de ésta. De este modo aseguramos una óptima protección frente a la filariosis.

Dependiendo del peso del gato, la dosis práctica es la siguiente:

Peso	Comprimidos
0,5 - 1 kg:	½ comprimido
> 1 – 2 kg:	1 comprimido

MILBEMAX puede insertarse en un programa para la prevención de la filariosis si al mismo tiempo está indicado un tratamiento frente a cestodos. MILBEMAX previene de la filariosis durante un mes. Para una prevención regular de la filariosis se prefiere el uso de una monosustancia.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosis, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver 4.6), se observó babeo. Este signo normalmente desaparece espontáneamente al cabo de 1 día.

4.11 Tiempo de espera

No aplicable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes – endectocidas.

Código ATCvet: QP54A B51 (Combinaciones de milbemicina oxima)

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aislado de la fermentación del *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa contra ácaros, contra fases larvarias y adultas de nematodos y contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina se debe a su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados: la milbemicina oxima, igual que las avermectinas y otras milbemicinas, incrementa la permeabilidad de la membrana de nematodos e insectos a los iones cloruro a través de los canales de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABA-érgicos y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular, con parálisis flácida y muerte del parásito.

El prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El prazicuantel es activo contra cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio, (flujo de entrada de Ca^{2+}), provocando un desequilibrio en la estructura de las membranas que lleva a una despolarización y una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y la posterior desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

5.2. Datos farmacocinéticos

En el gato el prazicuantel alcanza la concentración plasmática máxima al cabo de una hora tras la administración oral. La semivida de eliminación es aproximadamente de unas 3 horas.

En el perro experimenta una rápida biotransformación hepática, principalmente a derivados monohidroxilados. La principal vía de eliminación en el perro es la renal.

Tras administración oral al gato, la milbemicina oxima alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. La semivida de eliminación es de unas 13 horas (\pm 9 horas).

En la rata el metabolismo parece ser completo aunque lento, pues no se ha encontrado milbemicina oxima inalterada en las heces o la orina. Los principales metabolitos en la rata son derivados monohidroxilados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de concentraciones hepáticas relativamente elevadas, existe una cierta concentración en la grasa, lo que refleja su lipofilia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Povidona

Lactosa monohidrato

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa

Macrogol

Talco

Aroma artificial de ternera

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

El periodo de validez en uso para medio comprimido es de 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Mantener el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister de PVC/PE/PVdC/ aluminio.

Tamaños de envase:

Caja con 2 comprimidos (1 blister)

Caja con 4 comprimidos (2 blisteres)

Caja con 10 comprimidos (1 blister)

Caja con 20 comprimidos (2 blisteres)

Caja con 50 comprimidos (5 blisteres)

Caja con 100 comprimidos (10 blisteres)

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

El producto no debe entrar en los cursos de agua porque puede ser peligroso para los peces y organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S. L.

C/ de la Marina, 206

08013 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1504 ESP

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12 de junio de 2003/12 de marzo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILBEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	16 mg
Prazicuantel	40 mg

Excipientes:

Óxido de hierro (E172)	0,288 mg
------------------------	----------

Excipientes, c.s.p. un comprimido divisible de 132,5 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos con forma oblonga, de rojizo a marrón rojizo, con sabor artificial a ternera y un surco en ambos lados. En un lado llevan la impresión “KK” y en el otro “NA”.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso

En el gato: para el tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos inmaduros y adultos de las especies siguientes:

-Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

-Nematodos:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Está indicado en la prevención de filariosis (*Dirofilaria immitis*) si un tratamiento concomitante contra cestodos está indicado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que pesen menos de 2 kg.

4.4 Advertencias particulares según la especie animal

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales para el uso en animales

Para una buena práctica clínica, los animales se deben pesar para asegurar una dosificación exacta. La equinocosis es un riesgo para las personas. En caso de equinocosis se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, y de seguridad de las personas. Se debe consultar a un experto o instituto de parasitología.

No se han hecho estudios en gatos gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. Este producto no se recomienda en estos animales, o solamente tras la correspondiente valoración del riesgo / beneficio por parte del veterinario responsable.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos después de su uso.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes, se han observado signos sistémicos (tales como letargia), signos neurológicos (tales como ataxia y temblores musculares) y/o gastrointestinales (tales como emesis y diarrea) después de la administración del medicamento veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

El producto se puede emplear en gatos reproductores, incluidas gatas gestantes y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de MILBEMAX con selamectina se tolera bien. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con MILBEMAX a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso concomitante de MILBEMAX y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

4.9 Posología y modo de administración

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de praziquantel por kg de peso, administrado oralmente en una sola toma.

Administrar el producto con comida o después de ésta. De este modo aseguramos una óptima protección frente a la filariosis.

Dependiendo del peso del gato, la dosis práctica es la siguiente:

Peso	Comprimidos
2 – 4 kg:	½ comprimido
> 4 – 8 kg:	1 comprimido
> 8 – 12 kg	1 ½ comprimidos

MILBEMAX puede insertarse en un programa para la prevención de la filariosis si al mismo tiempo está indicado un tratamiento frente a cestodos. MILBEMAX previene de la filariosis durante un mes. Para una prevención regular de la filariosis se prefiere el uso de una monosustancia.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosis, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver 4.6), se observó babeo. Este signo normalmente desaparece espontáneamente al cabo de 1 día.

4.11 Tiempo de espera

No aplicable.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes – endectocidas.

Código ATCvet: QP54A B51 (Combinaciones de milbemicina)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aislado de la fermentación del *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa contra ácaros, contra fases larvarias y adultas de nematodos y contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina se debe a su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados: la milbemicina oxima, igual que las avermectinas y otras milbemicinas, incrementa la permeabilidad de la membrana de nematodos e insectos a los iones cloruro a través de los canales de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABA-érgicos y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular, con parálisis flácida y muerte del parásito.

El prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El prazicuantel es activo contra cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio, (flujo de entrada de Ca^{2+}), provocando un desequilibrio en la estructura de las membranas que lleva a una despolarización y una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y la posterior desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En el gato el prazicuantel alcanza la concentración plasmática máxima al cabo de una hora tras la administración oral. La semivida de eliminación es aproximadamente de unas 3 horas.

En el perro experimenta una rápida biotransformación hepática, principalmente a derivados monohidroxilados. La principal vía de eliminación en el perro es la renal.

Tras administración oral al gato, la milbemicina oxima alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. La semivida de eliminación es de unas 13 horas (\pm 9 horas).

En la rata el metabolismo parece ser completo aunque lento, pues no se ha encontrado milbemicina oxima inalterada en las heces o la orina. Los principales metabolitos en la rata son derivados monohidroxilados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de concentraciones hepáticas relativamente elevadas, existe una cierta concentración en la grasa, lo que refleja su lipofilia.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Povidona

Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Recubrimiento:
Hipromelosa
Macrogol
Talco
Óxido de hierro rojo
Aroma artificial de ternera

6.2 Principales incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
El periodo de validez en uso para medio comprimido es de 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C
Mantener el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Blister de PVC/PE/PVdC/ aluminio.

Tamaños de envase:
Caja con 2 comprimidos (1 blister)
Caja con 4 comprimidos (2 blisters)
Caja con 10 comprimidos (1 blister)
Caja con 20 comprimidos (2 blisters)
Caja con 50 comprimidos (5 blisters)
Caja con 100 comprimidos (10 blisters)
Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales
El producto no debe entrar en los cursos de agua porque puede ser peligroso para los peces y organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS FARMA-PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E (Taguspark, Porto Salvo)
2740-255 - Portugal

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15 IP



(Portugal: 51468)

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12 de junio de 2003/28 de marzo de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

4 de abril de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria