

## 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 <sup>1</sup>	6 mg
Prazicuantel	40 mg

Excipientes:

Óxido de hierro (E172)	0,288 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, especificando las especies de destino

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 especiales para cada especie de destino

Por forma a desarrollar un control parasitológico eficaz, se debe de tener en cuenta la información epidemiológica y el riesgo de exposición del gato.

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

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

#### 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.

Asegúrese de que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y  $\leq 2$  kg reciben la concentración adecuada de comprimido (4 mg de MBO / 10 mg de praziquantel) y la dosis adecuada (1/2 o 1 comprimido) según el rango de peso correspondiente (1/2 comprimido para gatos con un peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos que pesen  $> 1$  a 2 kg).

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 reacciones de hipersensibilidad, 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la 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.

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 modo 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
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 necesario

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

#### 4.11 Tiempo(s) 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  
Óxido de hierro rojo  
Aroma artificial de ternera

## **6.2 Incompatibilidades principales**

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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1505 ESP

**9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

12 de junio de 2003/28 de marzo de 2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2018

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria