

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILBEMAX Comprimidos para perros pequeños y cachorros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Prazicuantel	25,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Forma oblonga, blancos, con un surco en ambos lados. En un lado llevan la impresión "AA", en el otro "NA".

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando la especie de destino

En el perro: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:

-Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Nematodos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección)

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 "4.9 Posología y vía de administración").

Thelazia callipeda (ver el esquema de tratamiento específico en el punto 4.9 "Posología y vía de administración").

El producto se puede también usar para la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Consultar la sección 4.5 “Precauciones particulares de empleo”

4.4 **Advertencias particulares según la especie animal**

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.

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o similares es inferior al de otras razas. En estos perros, debería observarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia de MILBEMAX en los cachorros de estas razas no se ha estudiado.

Los síntomas clínicos en los Collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación (ver la sección 4.10).

4.5 **Precauciones particulares de empleo,**

Precauciones especiales para el uso en animales

Para una buena práctica veterinaria, se debería pesar a los animales para asegurar una dosis exacta.

El tratamiento de los perros con un número alto número de microfilarias circulantes puede provocar algunas veces la aparición de reacciones de hipersensibilidad, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas por parte de las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del producto. No está por tanto recomendado el uso en perros que sufran microfilaremia.

En áreas de riesgo de filariosis, o en caso de saber que el perro ha viajado a una zona de tal riesgo, o procede de ella, antes de usar MILBEMAX, se recomienda una visita al veterinario para excluir la presencia de una infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar MILBEMAX.

La equinococosis representa 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 expertos o a institutos de parasitología.

No se han hecho estudios en perros gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. El producto 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, es infrecuente una infección por cestodos. Puede por lo tanto que no sea necesario el tratamiento de animales de menos de 4 semanas con un producto combinado.

Tras un uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de una clase concreta pueden aparecer resistencias contra esa clase específica.

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 y muéstrele la etiqueta y/o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (tales como letargo), signos neurológicos (tales como temblores musculares y ataxia) y/o signos gastrointestinales (tales como emesis, diarrea, anorexia y babeo) en perros 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

MILBEMAX puede utilizarse en perros reproductores incluyendo perras gestantes y en lactación.

4.8 Interacciones 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 vía de administración

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

El producto debe ser administrado con algo de comida o después de ésta.

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

Peso	Comprimidos
0,5 - 1 kg	½ comprimido
> 1 – 5 kg	1 comprimido
> 5 – 10 kg	2 comprimidos

En los casos en que se esté realizando una prevención de filariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, MILBEMAX puede reemplazar al producto monovalente en la prevención de la filariosis.

Para el tratamiento de infecciones de *Angiostrongylus vasorum*, debería administrarse Milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, donde esté indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, tratar una vez con MILBEMAX y continuar con el producto monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente durante los tres tratamientos semanales restantes.

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

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debería administrarse en 2 tratamientos, separados por 7 días. Cuando está indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, MILBEMAX puede sustituir el producto monovalente que contiene milbemicina oxima solamente.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver sección 4.6).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endocticidas.

Código ATC-vet: QP54A B51 (milbemicina oxima, combinaciones)

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 frente a ácaros, frente a fases larvares y adultas de nematodos así como frente a 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 cloro a través de los canales de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABA_A y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular y con parálisis flácida y muerte del parásito.

El Prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El Prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (flujo de entrada de Ca²⁺) induciendo una despolarización y una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y consecuente desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de prazicuantel en el perro, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max} de 0,5-4 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente ($t_{1/2}$ aproximada de 1,5 horas); se produce un efecto de primer paso hepático sustancial, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (además de algunos di y trihidroxilados), que en su mayoría se conjugan con glucurónido y/ o sulfato antes de su excreción. La unión plasmática es de aproximadamente el 80%. La excreción es rápida y completa (cerca del 90% en 2 días); la principal vía de eliminación es la renal.

Tras la administración de milbemicina oxima en el perro, se alcanza la concentración plasmática máxima al cabo de unas 2-4 horas de su administración oral, y disminuye con una semivida de eliminación de la milbemicina oxima no metabolizada de 1- 4 días. La biodisponibilidad es del orden del 80%.

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 monohidratados, 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 FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Povidona
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
El periodo de validez tras la primera apertura del envase primario: 1 mes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °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 en blister
Caja con 4 comprimidos en blister
Caja con 10 comprimidos en blister
Caja con 20 comprimidos en blister
Caja con 50 comprimidos en blister
Caja con 100 comprimidos en blister

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.

Milbemax no debe llegar a los cursos de agua pues puede ser tóxico para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1502 ESP

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

12 de junio de 2003

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.