

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbemax 4 mg/10 mg 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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Núcleo:
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Croscarmelosa sódica
Povidona
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Recubrimiento:
Hipromelosa
Macrogol 8000
Talco
Aroma artificial de ternera

Comprimido recubierto 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”.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos (0,5 - 2 kg).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de infecciones mixtas por cestodos, nematodos gastrointestinales 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 al mismo tiempo.

Cestodos:

Tratamiento de vermes planos:

Dipylidium caninum.

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de:

Ancilostómidos: *Ancylostoma tubaeforme*.

Ascáridos: *Toxocara cati*.

Verme del corazón:

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

3.3 Contraindicaciones

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

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

3.4 Advertencias especiales

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección, 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.

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

El uso innecesario de antiparasitarios o que se desvíe de las indicaciones de la ficha técnica, 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 parasitarias, o en el 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 si se dispone de él.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Asegúrese de que a los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y 2 kg se les administra el comprimido con la concentración adecuada (4 mg de MBO / 10 mg de praziquantel) y a la dosis adecuada. Ver también la sección 3.9 (“Posología y vías de administración”).

No se han hecho estudios en gatos gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. Este medicamento veterinario no se recomienda en estos animales, o solamente tras una valoración beneficio/riesgo 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 el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver sección 5.5 (“Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso”).

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 pertinente (por ejemplo, expertos o institutos de parasitología).

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones del tracto digestivo (como diarrea, emesis) Reacciones de hipersensibilidad Alteraciones neurológicas (como ataxia y temblor muscular) Alteraciones sistémicas (como letargia)
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante del medicamento veterinario con selamectina se tolera bien. 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.

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

La seguridad y eficacia del uso concomitante no han sido investigadas en estudios de campo.

En ausencia de otros estudios, hay que tener precaución en el caso de uso concomitante del medicamento veterinario con cualquier otra lactona macrocíclica. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

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

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

El medicamento veterinario debe ser administrado con comida o después de ésta. Así, se asegura una óptima protección frente a la dirofilariosis.

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

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

El medicamento veterinario puede incluirse en un programa para la prevención de la dirofilariosis si al mismo tiempo está indicado un tratamiento frente a cestodos. La duración del tratamiento para la prevención de la dirofilariosis es de un mes. Para una prevención habitual de la dirofilariosis se prefiere el uso de un medicamento veterinario simple.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosis, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección 3.6 “Acontecimientos adversos”), se observó babeo. Por lo general, este signo normalmente desaparecerá espontáneamente al cabo de 1 día.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamia

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 larvianas 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 cloruro a través de los canales de cloro activados por el glutamato (relacionados con los receptores GABAA y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular y parálisis flácida y muerte del parásito.

El prazicuantel es un derivado acilado de la pirazino-isoquinolina. El prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (flujo de entrada de Ca^{2+}), induciendo un desequilibrio de las estructuras de la membrana que lleva a una despolarización de la membrana y una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), y a una vacuolización rápida del tegumento sincitial con su consecuente desintegración (burbujeo), facilitando la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

4.3 Farmacocinética

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.

En el gato, tras administración oral, la milbemicina oxima alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. La semivida de eliminación es de unas 13 horas (± 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses (medio comprimido).

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PE/PVdC/aluminio en una caja exterior de cartón.

Caja de cartón con 1 blíster de 2 o 4 comprimidos recubiertos.

Caja de cartón con 1, 2, 5 o 10 blísteres de 10 comprimidos recubiertos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1504 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12 junio 2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).