

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica
Sabor a carne a la parrilla
Extracto de levadura
Povidona K30
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Talco
Estearato de magnesio

Comprimido de forma ovalada de color blanco a blanquecino con una línea de rotura en ambos lados. El comprimido se puede dividir en mitades.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (1- 5 kg)

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

Para perros con o en riesgo de infecciones mixtas por cestodos, nematodos gastrointestinales, gusanos oculares, gusanos pulmonares y/o dirofilariosis. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se utiliza simultáneamente contra cestodos y nematodos o para la prevención de la dirofilariosis/angiostrongilosis.

Cestodos:

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

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de:

Anquilostoma: *Ancylostoma caninum*

Ascariasis: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocéfalo: *Trichuris vulpis*

Gusano ocular

Tratamiento de *Thelazia callipaeda* (ver pauta de tratamiento específica en la sección 3.9 “Vías de administración y posología”).

Gusanos pulmonares

Tratamiento de:

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección en estadios de parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; véanse las pautas específicas de tratamiento y prevención de enfermedades en la sección 3.9 “Vías de administración y posología”),

Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección).

Gusano del corazón

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

3.3 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 los principios activos o a alguno de los excipientes.

Véase también la sección 3.5 "Precauciones especiales de uso".

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o un uso que se desvíe de las instrucciones del RCP puede aumentar la presión de selección de resistencias y reducir la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o del riesgo de infección según sus características epidemiológicas, para cada animal de forma individual.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se debe considerar la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos y cestodos, y estos deben tratarse, según sea necesario, con un medicamento veterinario adecuado.

Se recomienda tratar simultáneamente a todos los animales que viven en el mismo hogar.

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

Se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al praziquantel, así como casos de multirresistencia de *Ancylostoma caninum* a la milbemicina oxima y de resistencia de *Dirofilaria immitis* a las lactonas macrocíclicas en perros.

Se recomienda investigar con mayor profundidad los casos de sospecha de resistencia mediante un método de diagnóstico adecuado.

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

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Cuando se confirme la infección por el cestodo *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El tratamiento de perros con un alto número de microfilarias circulantes puede provocar reacciones de hipersensibilidad, como palidez de las mucosas, vómitos, temblores, dificultad para respirar o salivación excesiva. Estas reacciones se asocian a la liberación de proteínas de las microfilarias muertas o moribundas y no constituyen un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. Por lo tanto, no se recomienda su uso en perros con microfilaremia.

En zonas con riesgo de dirofilarias, o si se sabe que un perro ha viajado a, o desde zonas con riesgo de dirofilarias, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una consulta veterinaria para descartar cualquier infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, se indica un tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han realizado estudios con perros gravemente debilitados ni con individuos con función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no se recomienda para estos animales o solo se recomienda de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En perros menores de 4 semanas, la infección por tenia es poco frecuente. Por lo tanto, podría no ser necesario tratar a animales menores de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en ciertos perros Collie o razas afines es menor que en otras razas. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis recomendada.

No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas.

Los signos clínicos en Collies son similares a los observados en la población canina general tras una sobredosis (véase la sección 3.10 «Síntomas de sobredosificación»).

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, manténgalos fuera del alcance de los animales.

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

El medicamento puede ser nocivo en caso de ingestión, especialmente en niños.

Para evitar la ingestión accidental, el medicamento debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente en niños, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las partes de comprimido no utilizadas deben desecharse.

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que es una enfermedad de declaración obligatoria ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener directrices específicas sobre el tratamiento, el seguimiento y la protección de las personas de la autoridad competente (por ejemplo, expertos o institutos de parasitología).

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (como diarrea, babeo, emesis) Reacción de hipersensibilidad Trastornos neurológicos (como ataxia, convulsiones, temblores musculares) Trastornos sistémicos (como anorexia, letargo)
--	---

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte 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 la lactancia

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de este medicamento veterinario con selamectina es bien tolerado. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con este medicamento veterinario a la dosis recomendada. En ausencia de más estudios, se recomienda precaución si se administra este medicamento veterinario junto con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo en animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis mínima recomendada es de 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de praziquantel por kg, administrados en dosis única.

El medicamento veterinario debe administrarse con o después de algún alimento.

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

Una dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

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

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

En los casos en que se utiliza la prevención de la dirofilariosis y se requiere simultáneamente un tratamiento contra la tenia, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento monovalente para la prevención de la dirofilariosis.

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, se debe administrar milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, cuando esté indicado un tratamiento concomitante contra cestodos, tratar una vez con el medicamento y continuar con el medicamento veterinario monovalente que contiene milbemicina oxima sola durante los tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas, la administración del medicamento cada cuatro semanas previene la angiostrongilosis al reducir la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, donde esté indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, se debe administrar milbemicina oxima en dos tratamientos, con siete días de diferencia. Cuando esté indicado un tratamiento concomitante contra cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento monovalente que contiene milbemicina oxima sola.

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

No se observaron otros signos aparte de los observados con la dosis recomendada.
No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN <FARMACOLÓGICA> <INMUNOLÓGICA>

4.1 Código ATCvet: QP54A B51

4.2 Farmacodinamia

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

La actividad de la milbemicina está relacionada con su acción sobre la neurotransmisión en invertebrados: la milbemicina oxima, al igual que las avermectinas y otras milbemicinas, aumenta la permeabilidad de la membrana de nematodos e insectos a los iones cloruro a través de los canales iónicos cloruro regulados por glutamato (relacionados con los receptores GABA_A y de glicina de vertebrados). Esto provoca la hiperpolarización de la membrana neuromuscular, la parálisis flácida y la muerte del parásito.

El praziquantel es un derivado acilado de la pirazino-isoquinolina. El praziquantel es activo contra cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad al calcio (entrada de Ca₂₊) en las membranas del parásito, induciendo un desequilibrio en las estructuras de la membrana, lo que provoca la despolarización de la membrana y la contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), la rápida vacuolización del tegumento sincitial y la posterior desintegración tegumental (formación de vesículas), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

Las avermectinas y la milbemicina tienen dianas moleculares similares: los canales de cloruro dependientes del glutamato. Estos canales presentan múltiples isoformas en los nematodos, que pueden presentar diferentes susceptibilidades a las avermectinas/milbemicina. Los diferentes

mecanismos de resistencia a las avermectinas y a la milbemicina pueden deberse a la multiplicidad de subtipos de canales de cloruro dependientes del glutamato.
El mecanismo de resistencia al praziquantel aún se desconoce.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de praziquantel en perros, los niveles séricos máximos del fármaco original se alcanzan rápidamente (T_{máx}, aproximadamente **0,5-12 horas**) y disminuyen rápidamente (t_{1/2}, aproximadamente **2 horas**). Se produce un importante efecto de primer paso hepático, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (también algunos dihidroxilados y trihidroxilados), que en su mayoría están conjugados con glucurónido y/o sulfato antes de su excreción. La unión plasmática es de aproximadamente el 80 %. La excreción es rápida y completa (aproximadamente el 90 % en 2 días); la principal vía de eliminación es renal.

Tras la administración oral de milbemicina oxima en perros, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente entre las **0,75 y las 24 horas** y disminuyen con una vida media de la milbemicina oxima no metabolizada de **1,5 días**. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 80 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster compuesto de OPA/ALU/PVC con lámina de aluminio en caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 2 comprimidos (1 blíster de 2 comprimidos)

Caja de cartón con 4 comprimidos (2 blísteres de 2 comprimidos o 1 blíster de 4 comprimidos)

Caja de cartón con 8 comprimidos (4 blísteres de 2 comprimidos o 2 blísteres de 4 comprimidos)

Caja de cartón con 10 comprimidos (5 blísteres de 2 comprimidos o 1 blíster de 10 comprimidos)

Caja de cartón con 16 comprimidos (4 blísteres de 4 comprimidos o 2 blísteres de 8 comprimidos)

Caja de cartón con 20 comprimidos (10 blísteres de 2 comprimidos, 5 blísteres de 4 comprimidos o 2 blísteres de 10 comprimidos)

Caja de cartón con 24 comprimidos (6 blísteres de 4 comprimidos o 3 blísteres de 8 comprimidos)

Caja de cartón con 30 comprimidos (3 blísteres de 10 comprimidos o 15 blísteres de 2 comprimidos)

Caja de cartón con 32 comprimidos. (8 blísteres de 4 comprimidos o 4 blísteres de 8 comprimidos)

Caja de cartón con 40 comprimidos (10 blísteres de 4 comprimidos, 5 blísteres de 8 comprimidos o 4 blísteres de 10 comprimidos)

Caja de cartón con 48 comprimidos (24 blísteres de 2 comprimidos, 12 blísteres de 4 comprimidos o 6 blísteres de 8 comprimidos)

Caja de cartón con 50 comprimidos (5 blísteres de 10 comprimidos)

Caja de cartón con 96 comprimidos (12 blísteres de 8 comprimidos)

Caja de cartón con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 comprimidos)

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 la milbecina oxima y el praziquantel podrían 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4419 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2025

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

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>).