



**PROSPECTO:**  
**Milipraz 12,5 mg/125 mg Comprimidos para perros**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,  
Loughrea.  
Co. Galway,  
Ireland.

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Milipraz 12,5 mg/125 mg Comprimidos para perros  
Milbemicina oxima, Prazicuantel

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Comprimidos redondos planos de color marrón.

Cada comprimido contiene:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125,0 mg

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Tratamiento de infecciones mixtas por lombrices intestinales, tenias, anquilostomas y lombrices y también para el tratamiento y prevención del gusano pulmonar *Angiostrongylus vasorum* y prevención del gusano del corazón *Dirofilaria immitis*, donde está indicado el tratamiento concomitante de la tenia.

**-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).  
*Thelazia callipaeda*

*Dirofilaria immitis*

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros que pesen menos de 5 kg.

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

Véase también el punto "Precauciones especiales de uso".

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se han observado 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su 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)

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros (con mas de 5 kg de peso).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

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

Según las buenas prácticas veterinarias, los animales deben pesarse para garantizar una dosificación precisa.

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

Peso	Comprimidos
> 5 – 25 kg	1 comprimido
> 25 – 50 kg	2 comprimidos
> 50 – 75 kg	3 comprimidos

En los casos en que se esté realizando una prevención de filariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, el medicamento veterinario 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 el medicamento veterinario y continuar con el producto monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente durante los tres tratamientos semanales restantes.

En áreas endémicas la administración del medicamento veterinario 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, el medicamento veterinario puede sustituir el producto monovalente que contiene milbemicina oxima solamente.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el blíster en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/blíster después de abreviatura utilizada para la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

El uso del medicamento veterinario debe seguir la implementación de medidas de diagnóstico apropiadas para diferentes infecciones por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta la historia y características de los animales (por ejemplo, edad, estado de salud), medio ambiente (por ejemplo, perros criados en jaulas, perros de caza), alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), ubicación geográfica y viajes. El veterinario responsable debe realizar el juicio sobre la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como los riesgos zoonóticos).

Se recomienda tratar a todos los animales en el mismo hogar concomitantemente.

Para desarrollar un programa efectivo de control de gusanos, se debe tener en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del perro, y se recomienda buscar asesoramiento profesional.

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

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse luego del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

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

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 medicamento veterinario. 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 el medicamento veterinario, 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 el medicamento veterinario.

No se han hecho estudios en perros gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. El medicamento veterinario 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 medicamento veterinario combinado.

Dado que los comprimidos tienen sabor, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

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

Uso veterinario.

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 muéstrelle la etiqueta y/o el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida al medicamento veterinario deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

**Gestación y lactancia**

El medicamento veterinario puede utilizarse en perros reproductores incluyendo perras gestantes y en lactación.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Aunque el uso concurrente del medicamento veterinario con selamectina es bien tolerado, en ausencia de estudios adicionales, se debe tener cuidado en el caso del uso concurrente del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas.

**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver sección 6).

**Incompatibilidades:**

No procede.

**Otras precauciones**

La equinococosis representa un peligro para los humanos. En el caso de la equinococosis, se deben seguir pautas específicas sobre el tratamiento, el seguimiento y las salvaguardas de las personas. Se debe consultar a expertos o institutos de parásitología.

**13. 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 medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 o 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración.: Administración bajo control o supervisión del veterinario.