

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Principios activos:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Milbemicina oxima | 16 mg |
| Prazicuantel      | 40 mg |

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Núcleo:  |   |
| Celulosa microcristalina                                       |   |
| Croscarmelosa sódica   |   |
| Estearato de magnesio  |   |
| Povidona   |   |
| Sílice coloidal hidrofóbica                                    |   |
| Recubrimiento:   |   |
| Sabor natural a hígado de aves de corral.                      |   |
| Hipromelosa  |   |
| Celulosa microcristalina                                       |   |
| Estearato de macrogol  |   |
| Rojo allura AC (E129)  | 0,1 mg  |
| Dióxido de titanio (E171)                                      | 0,5 mg  |

Comprimidos de forma ovalada, de color rojo a rosa, con sabor a carne y una ranura en ambos lados. Los comprimidos pueden dividirse en mitades

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos (con un peso mínimo de 2 kg).

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

En gatos: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos (tenias) inmaduros y adultos y nematodos (ascárides) adultos de las siguientes especies:

Cestodos:

*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia spp.*

Nematodos:

*Ancylostoma tubaeforme*,

## *Toxocara cati*

El medicamento veterinario también puede utilizarse para la prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*), si se indica tratamiento simultáneo contra cestodos.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en gatos con peso inferior a 2 kg.

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

### **3.4 Advertencias especiales**

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

Con el fin de desarrollar un programa de control antiparasitario efectivo, han de tenerse en cuenta la información epidemiológica local y las condiciones de vida del gato, por lo que se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

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

Cuando exista infección por *Dipylidium caninum*, se debe tomar en consideración el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios, tales 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:

No se han realizado estudios con gatos severamente debilitados o individuos con serio compromiso de la función renal o hepática. El medicamento veterinario no está recomendado para estos animales o sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Estudios han demostrado que el tratamiento de perros con un 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 con la liberación de proteínas por parte de las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. En ausencia de datos sobre los gatos con microfilaremia, su uso debe estar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Según la buena práctica veterinaria, los animales deben pesarse para garantizar una dosificación precisa. Asegúrese de que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y  $\leq 2$  kg reciban el comprimido de la concentración adecuada (4 mg de MBO/10 mg de prazicuantel) y la dosis adecuada (1/2 o 1 comprimido) para el rango de peso correspondiente (1/2 comprimido para gatos con un peso de 0,5- 1 kg, 1 comprimido para gatos de un peso  $>1$  a 2 kg).

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

No manipule este medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Lávese las manos después de su uso.

Los trozos de comprimidos deben guardarse en el blíster abierto y en la caja.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

#### Otras precauciones:

La echinococosis representa un peligro para humanos. Dado que la Equinococosis es una enfermedad que se debe notificar a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener de la correspondiente autoridad competente, directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre su protección en las personas.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos (con un peso mínimo de 2 kg).

|   |  |
|---|--|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados,<br>incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup><br>Trastornos sistémicos <sup>1</sup> (p. ej., letargo)<br>Trastornos neurológicos <sup>1</sup> (p. ej., ataxia,<br>temblor muscular)<br>Trastornos del aparato digestivo <sup>1</sup> (p. ej.,<br>emesis, diarrea) |
|---|--|

<sup>1</sup> Especialmente en gatos jóvenes.

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:

En un estudio se demostró que esta combinación de sustancias activas es bien tolerada por las hembras de cría, incluso durante la gestación y la lactancia.

Como no se ha realizado un estudio específico con este medicamento veterinario, utilícese durante la gestación y la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso simultáneo de la combinación de prazicuantel/milbemicina oxima con selamectina se tolera bien. No se han observado interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la selamectina lactona macrocíclica durante el tratamiento con la combinación a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso del uso simultáneo del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado estudios con animales reproductores.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

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 administrados una vez por vía oral en una sola dosis.

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

El medicamento veterinario es un comprimido de pequeño tamaño.

Para ayudar a la administración, se ha recubierto el medicamento veterinario con una película con sabor a carne.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

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

| <b>Peso</b> | <b>Comprimidos</b> |
|-------------|--------------------|
| 2 – 4 kg    | 1/2 comprimido     |
| >4 – 8 kg   | 1 comprimido       |
| >8 – 12 kg  | 1½ comprimidos     |

El medicamento veterinario se puede incluir en un programa para la prevención de la dirofiliariosis si al mismo tiempo se necesita un tratamiento contra las tenias. El medicamento veterinario tiene una duración en la prevención de dirofilariasis de un mes. Para la prevención de la enfermedad de dirofilariasis es preferible el uso de un medicamento veterinario monovalente.

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

En un estudio realizado con el medicamento veterinario administrado a 1 X, 3 X y 5 X la dosis terapéutica y durante un tiempo superior a la indicación terapéutica, por ejemplo, 3 veces a intervalos de 15 días, se han observado infrecuentemente síntomas relacionados con la dosis recomendada (ver sección 3.6) multiplicada por 5 veces la dosis terapéutica después del segundo y tercer tratamientos. Estos síntomas desaparecieron espontáneamente al cabo de un 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 el 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 lactonas macrocíclicas, aislada de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa contra ácaros, contra las fases larvarias y adultas de nematodos, así como contra las larvas de *Dirofilaria immitis*. La actividad de la milbemicina se relaciona con su acción sobre la neurotransmisión invertebrada: la milbemicina oxima, como las avermectinas y otras milbemicinas, aumenta la permeabilidad de la membrana de insectos y nematodos a los iones cloro a través de los canales de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABA<sub>A</sub> 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 pirazino-isoquinolina. El prazicuantel es activo contra cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad del calcio (entrada de Ca<sup>2+</sup>) en las membranas del parásito induciendo un desequilibrio en las estructuras de la membrana y llevando a la despolarización de la membrana y a una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y posterior desintegración tegumental (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

## **4.3 Farmacocinética**

En el gato, el prazicuantel alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1-4 horas tras la administración oral.

La vida media de eliminación es de alrededor de 3 horas.

En el perro, hay rápida biotransformación hepática, principalmente en derivados monohidroxilados.

La principal vía de eliminación en el perro es renal.

Tras la administración oral en el gato, la milbemicina oxima alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 2 - 4 horas. La vida media de eliminación es de alrededor de 32 a 48 horas.

En la rata, el metabolismo parece ser completo aunque lento, puesto que no se ha encontrado milbemicina oxima inalterada en la orina o las heces. Los principales metabolitos en la rata son derivados monohidroxilados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de las concentraciones relativamente altas del hígado, hay una concentración en grasa, lo cual es reflejo de 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 (para las mitades de los comprimidos): 6 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Las mitades de los comprimidos divididos deben guardarse en el blíster original y utilizarse en la próxima administración.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster aluminio / aluminio (poliamida orientada/aluminio/cloruro de polivinilo sellado con película de aluminio).

Disponible en los siguientes formatos:

Caja de cartón de 2 comprimidos que contiene 1 blíster de 2 comprimidos

Caja de cartón de 4 comprimidos que contiene 2 blísteres de 2 comprimidos

Caja de cartón de 24 comprimidos que contiene 12 blísteres de 2 comprimidos

Caja de cartón de 48 comprimidos que contiene 24 blísteres de 2 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 los cursos de agua, puesto que la milbemicina oxima podría resultar peligrosa 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**

VIRBAC

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3097 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12 de septiembre de 2014.

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

09/2025

### **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>).