

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

### 2. Composición

#### **Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos**

Cada comprimido recubierto con película contiene (gatos pequeños y gatitos):

Milbemicina oxima                    4,0 mg  
Prazicuantel                            10,0 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E172)	0,1 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,1 mg
Óxido de hierro negro (E172)	0,1 mg
Dióxido de titanio (E171)	0,01 mg

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos ovalados, de color marrón oscuro, con una ranura en ambas caras.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

#### **Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**

Cada comprimido recubierto con película contiene (gatos):

Milbemicina oxima                    16,0 mg  
Prazicuantel                            40,0 mg

Excipientes:

Rojo allura AC (E129)	0,1 mg
Dióxido de titanio (E171)	0,5 mg

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos ovalados, de color rojo a rosa, con una ranura en ambas caras.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

### 3. Especies de destino

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos

Gatos (gatos pequeños y gatitos que pesen al menos 0,5 kg).

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos  
Gatos (que pesen al menos 2 kg).

#### 4. Indicaciones de uso

Gatos con infecciones mixtas de cestodos, nematodos y/o dirofilarias o con riesgo de padecerlas. El medicamento veterinario está indicado únicamente cuando su uso se requiere simultáneamente contra cestodos y nematodos.

Cestodos:

Tratamiento de las tenias:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus multilocularis*.

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de:

Anquilostomas: *Ancylostoma tubaeforme*,

Nematodos: *Toxocara cati*.

Dirofilarias:

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

#### 5. Contraindicaciones

<b>Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos</b>	<b>Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos</b>
No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.	No usar en gatos que pesen menos de 2 kg.

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

#### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o de forma distinta a las instrucciones del Resumen de características del medicamento puede aumentar la presión en la resistencia selectiva y reducir su eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su gravedad o en el riesgo de infección, en función de sus características epidemiológicas en cada animal.

En ausencia de riesgo de coinfección, debe utilizarse 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/o cestodos, y tratarlos según sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.

Tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase puede aparecer resistencia del parásito a cualquier clase concreta de antihelmínticos.

Se ha notificado en Europa la resistencia de *Dypylidium caninum* al prazicuantel y un caso importado de resistencia de *Dirofilaria immitis* a la milbemicina oxima, una lactona macrocíclica.

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

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia utilizando un método diagnóstico adecuado.

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

En presencia de infección por *Dipylidium caninum*, se debe considerar el tratamiento concomitante frente a los huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

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

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

Asegúrese de que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y  $\leq 2$  kg reciban la concentración del comprimido adecuado (4 mg de milbemicina oxima/10 mg de prazicuantel) y la dosis adecuada. Véase también la sección 3.9 “Posología y vías de administración”.

No se han realizado estudios con gatos gravemente debilitados ni con individuos con una función renal o hepática seriamente comprometida. No se recomienda el uso de este medicamento veterinario en dichos animales o únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Como los comprimidos tienen sabor, deben conservarse 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:

El medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de ingestión, especialmente por un niño.

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

Las partes no utilizadas de los comprimidos deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (véase la sección “Precauciones especiales para la eliminación”).

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

Lávese las manos después de su uso.

#### Otras precauciones:

La equinocosis representa un riesgo para los seres humanos y es una enfermedad de notificación obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). En caso de equinocosis, deben seguirse guías específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas (p. ej., expertos o institutos de parasitología).

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

#### 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 selamectina lactona macrocíclica durante el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso concomitante del medicamento veterinario con una unción dorsal puntual que contiene moxidectina e imidacloprid a las dosis recomendadas después de una única aplicación se toleró bien en un estudio de laboratorio realizado en 10 gatitos.

La seguridad y la eficacia del uso concomitante no se han investigado en estudios de campo. En ausencia de nuevos estudios, hay que tener precaución en caso de uso concomitante con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

#### Sobredosificación:

En caso de sobredosis, además de los signos observados con la dosis recomendada (ver sección 7 “Acontecimientos adversos”), se observó babeo. Este signo suele desaparecer espontáneamente en un día.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad Trastornos sistémicos (p. ej., letargo y anorexia) Trastornos neurológicos (p. ej., temblor muscular, ataxia) Trastornos digestivos (p. ej., emesis y diarrea)
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

### **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

Dosis mínima recomendada: se administran 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal una vez en una dosis única.

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

<b>Peso corporal</b>	<b>Milbemicina oxima / Prazicuan- tel Alfamed 4 mg/10 mg compri- midos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos</b>	<b>Milbemicina oxima / Prazicuan- tel Alfamed 16 mg/40 mg com- primidos recubiertos con pelí- cula para gatos</b>
0,5-1 kg	1/2 comprimido	
> 1-2 kg	1 comprimido	
2-4 kg		1/2 comprimido
> 4-8 kg		1 comprimido
> 8-12 kg		1½ comprimido

El medicamento veterinario puede incorporarse a un programa de prevención de la dirofilariosis si, al mismo tiempo, está indicado el tratamiento frente a las tenias. El medicamento veterinario tiene una duración de prevención de la dirofilariosis de un mes. Para la prevención regular de la dirofilariosis se prefiere el uso de una sola sustancia.

En las infecciones por cestodos y nematodos, la necesidad y la frecuencia del retratamiento deben basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el modo de vida del animal.

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

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

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Los medios comprimidos deben conservarse en el blíster original y utilizarse para la siguiente administración.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario (para medios comprimidos): 6 meses.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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 milbemicina oxima y el prazicuantel podrían resultar peligrosos 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

N.º de AC: 4354 ESP

Blíster de poliamida orientada/aluminio/cloruro de polivinilo-aluminio con 2 comprimidos/blíster en una caja de cartón.

Formatos:

**Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos**

1 caja con 12 blísteres (24 comprimidos).

**Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**

1 caja con 24 blísteres (48 comprimidos).

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

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

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Francia

Tel.: 04 92 08 73 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros – FRANCIA

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francia