



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILBEMAX COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

#### Sustancias activas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Prazicuantel	25,0 mg

#### Excipientes:

Glicerol (E 422)	92,12 mg
Propilenglicol (E 1520)	0,91 mg
Óxido de hierro, marrón (E 172)	0,66 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	0,26 mg
Galato de propilo (E 310)	0,09 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.  
Forma ovalada, marrón oscuro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:

- 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) (ver el esquema del tratamiento específico en la sección 4.9 “Posología y vía de administración”).

El medicamento se puede también usar en la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 1 kg.

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

Ver también la sección 4.5 “Precauciones especiales de uso”.

### 4.4 Advertencias especiales

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o relacionadas es inferior al de otras razas. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia del medicamento en los cachorros de estas razas no se ha estudiado.

Los síntomas clínicos en los Collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación (ver la sección 4.10 “Sobredosificación”).

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento de los 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 a la liberación de proteínas por parte de las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento. No está por tanto recomendado el uso en perros que sufran microfilaremia.

En áreas de riesgo de dirofilariosis, 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, 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.

La equinococosis representa un riesgo para las personas. En caso de equinococosis, se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, y de seguridad de las personas. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología.

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

Tras un uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de una clase concreta pueden aparecer resistencias contra esa clase específica.

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 y muéstrele la etiqueta y/o el prospecto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, se han observado signos sistémicos (tales como letargo), neurológicos (tales como temblores musculares y ataxia) y/o gastrointestinales (tales como emesis, babeo, diarrea y anorexia) en perros después de la administración del medicamento veterinario.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

Puede utilizarse en animales reproductores.

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

El uso concomitante del medicamento 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 a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso concomitante del medicamento y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de praziquantel por kg en dosis única por vía oral. El medicamento debe ser administrado con o después de algo de comida.

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

<b>Peso</b>	<b>Número de comprimidos</b>
1 – 5 kg	1 comprimido

En los casos en que se esté realizando una prevención de dirofilariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, MILBEMAX puede reemplazar al medicamento monovalente en la prevención de la filariosis.

Para las infecciones de *Angiostrongylus vasorum*, debe 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 y continuar con el



medicamento monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente, durante los tres tratamientos semanales restantes.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las reacciones adversas observadas son las mismas que las observadas a la dosis recomendada (ver la sección 4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)”), pero más pronunciadas.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antiparasitarios, insecticidas y repelentes – endoectoparásitos.

Código ATCvet: QP54AB51 (combinaciones con milbemicina)

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aislada de la fermentación del *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa frente a ácaros, frente a fases larvarias 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 del ión cloruro 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 con parálisis flácida y muerte del parásito.

El Prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El Prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (influjo de Ca<sup>2+</sup>) induciendo un desequilibrio en las estructuras de las membranas, conduciendo a una despolarización de la membrana y a una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y consecuente desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de prazicuantel en perros, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima (T<sub>max</sub> de 0,5-4 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente (t<sub>1/2</sub> aproximada de 1,5 horas). Hay un efecto de primer paso hepático sustancial, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (además de algunos di y trihidroxilados), que en su mayoría se

conjugan con glucurónido y/ o sulfato antes de su excreción. La unión plasmática es de aproximadamente el 80%. La excreción es rápida y completa (cerca del 90% en 2 días); la principal vía de eliminación es la renal.

Tras la administración oral de milbemicina oxima en perros, la concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de unas 2-4 horas, y disminuye con una semivida de eliminación de la milbemicina oxima no metabolizada de 1- 4 días. La biodisponibilidad es del orden del 80%.

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 grasa, lo que refleja su lipofilia.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol (E 422)  
Propilenglicol (E 1520)  
Óxido de hierro, marrón (E 172)  
Butilhidroxianisol (E320)  
Galato de propilo (E 310)  
Almidón pregelatinizado.  
Aroma natural de pollo  
Azúcar de confitería  
Agua purificada  
Cloruro de sodio  
Ácido cítrico monohidrato

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

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

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Blíster de aluminio/aluminio (OPA/AL/PE//Al/PE) o tira de aluminio (poliéster/Al/PE).

Formatos disponibles:

1 caja con 1 blister de 2 comprimidos masticables

- 1 caja con 1 blister de 4 comprimidos masticables
- 1 caja con 12 blisters, cada blister conteniendo 4 comprimidos masticables
- 1 caja con una tira de 2 comprimidos masticables
- 1 caja con 1 tira de 4 comprimidos masticables
- 1 caja con 12 tiras, cada tira conteniendo 4 comprimidos masticables

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 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 nacionales.

MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros no debe llegar a cursos de agua porque puede ser tóxico para los peces y otros organismos acuáticos.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Sanidad Animal S.L.  
C/ de la Marina, 206  
08013 Barcelona (España)

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2114 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

21 de enero de 2010

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

21 de enero de 2010

#### **PROHIBICIÓN DE VENTE, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria