

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Núcleo:
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Povidona
Estearato de magnesio
Silice coloidal hidrofóbica
Recubrimiento:
Sabor natural de hígado de aves de corral
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Estearato de Macrogol

Comprimidos de forma redonda, de color beige a marrón pálido, con sabor a carne.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

En perros: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos (vermes planos) y nematodos (vermes redondos) adultos de las siguientes especies:

Cestodos:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.

Nematodos:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (ver el protocolo específico de tratamiento en la sección 3.9 “Posología y vías de administración”)

Crenosoma vulpis (reducción del nivel de infección),

Angiostrongylus vasorum (reducción del nivel de infección por parásitos en estadios inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en la sección “3.9 Posología y vías de administración”).

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con peso inferior a 5 kg.

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

Consultar la sección “Precauciones especiales de uso”

3.4 Advertencias especiales

Con el fin de conseguir un programa de control antiparasitario efectivo deberán tenerse en cuenta el contexto epidemiológico local y las condiciones de vida del perro, por lo que se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

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

Se recomienda tratar a todos los animales en la misma casa concomitantemente.

Cuando la infección de *Dipylidium caninum* está presente, se deberá considerar el tratamiento concomitante frente a los hospedadores intermediarios, tales como pulgas y piojos, para prevenir la re-infección.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros Collie o razas relacionadas es menor que en otras razas. En estos perros la dosis recomendada debería considerarse de forma estricta.

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

Los signos clínicos en Collies son similares a los observados en la población de perros en general en caso de sobredosis (ver sección 3.10).

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

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 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 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 este 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 únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En 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.

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

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

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, en especial en caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No manipular este medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para las personas. Dado que la equinococosis es una enfermedad que se debe notificar a la Organización Mundial para la Salud Animal (OMSA), es necesario tomar directrices específicas de la autoridad competente pertinente sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección a las personas.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad Trastorno sistémico (p. ej., letargo y anorexia) Trastorno neurológico (p. ej., temblores musculares, ataxia y convulsiones) Trastorno del aparato digestivo (p. ej., emesis, diarrea y babeo)
--	---

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 también 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, esta combinación de sustancias activas mostró ser bien tolerada en 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 mibemicina oxima / prazicuantel con selamectina se tolera bien. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina 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. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

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

Los comprimidos tienen sabor a carne y son fáciles de administrar (generalmente los perros y cachorros aceptarán los comprimidos de forma voluntaria incluso sin comida).

Dependiendo del peso corporal del perro, la dosificación 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 medicamento veterinario 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 simultáneo frente a cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente conteniendo milbemicina oxima sola 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 simultáneo frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, se debería administrar la milbemicina oxima en dos tratamientos separados 7 días. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante frente a cestodos este medicamento veterinario puede reemplazar al monovalente que contenga milbemicina oxima sola.

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

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver sección 3.6 “Acontecimientos adversos”).

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 las lactonas macrocíclicas, aislado de la fermentación del *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa frente a ácaros, frente a fases larvianas 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 cloro a través de los canales de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABA_A 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 acílico de la piracino-isoquinolina. El Prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (flujo de entrada de Ca²⁺) induciendo un desequilibrio en las estructuras de la membrana y conduciendo a una despolarización y 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.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de prazicuantel en el perro, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max} de 0,5-4 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente (t_{1/2} aproximada de 1,5 horas); se produce un efecto sustancial de primer paso hepático, 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 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 el perro, se alcanza la concentración plasmática máxima al cabo de unas 2-4 horas, y disminuye con una vida media de eliminación de la milbemicina oxima no metabolizada de 1- 4 días. La biodisponibilidad es de alrededor del 80%.

En ratas el metabolismo parece ser completo aunque lento, pues no se ha encontrado milbemicina oxima inalterada en las heces o la orina. Los principales metabolitos ratas son derivados monohidratados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de concentraciones hepáticas relativamente elevadas, existe una cierta concentración en la grasa, lo que refleja 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blister Aluminio/Aluminio (poliamida orientada/Aluminio/cloruro de polivinilo sellado con película de Aluminio).

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 cursos de agua, puesto que esto podría 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

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3095 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

02/2025

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>).