

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbemicina oxima / Prazicuantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Núcleo:
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Povidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal hidrófoba
Recubrimiento:
Sabor a hígado de ave
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Estearato de macrogol

Comprimido recubierto con película.
Comprimidos redondos, de color beige a marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (que pesen más de 5 kg).

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

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

Cestodos

Tratamiento de las tenias: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematodos gastrointestinales

Tratamiento de:

Anquilostomas: *Ancylostoma caninum*

Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocéfalo: *Trichuris vulpis*

Thelazia

Tratamiento de *Thelazia callipaeda* (véase el protocolo de tratamiento específico en la sección 3.9 “Posología y vías de administración”).

Gusanos pulmonares

Tratamiento de:

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por las fases de adulto inmaduro [L5] y adulto del parásito; véanse los protocolos específicos de tratamiento y prevención de la enfermedad en la sección 3.9 “Posología y vía de administración”), *Crenosoma vulpis* (Reducción del nivel de infección).

Dirofilarias

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Véase también la sección 3.5. “Precauciones especiales de uso”.

3.4 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 *Dipylidium 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en determinados perros (con mutación de MDR1 [-/-]), que pueden incluir Collies o razas relacionadas, es menor que en otras razas. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis mínima recomendada.

Véase también la sección 3.10 “Síntomas de sobredosificación”. No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas.

El tratamiento de perros con un número elevado de microfilarias circulantes puede provocar en ocasiones la aparición de reacciones de hipersensibilidad, como mucosas pálidas, vómitos, temblores, dificultad para respirar o salivación excesiva. Estas reacciones se asocian a la liberación de proteínas por microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. Por tanto, no se recomienda su uso en perros que padecen microfilaremia.

En zonas de riesgo de dirofilariosis, o si se sabe que un perro ha viajado hacia y desde regiones de riesgo de dirofilariosis, antes del uso preventivo del medicamento veterinario, se recomienda una consulta veterinaria para descartar la presencia de cualquier infestación concurrente de *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, está indicado el tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han realizado estudios con perros 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.

En perros de menos de 4 semanas, la infección por tenia es poco habitual. Por tanto, puede que no sea necesario el tratamiento de animales de menos de 4 semanas de edad con un medicamento veterinario combinado.

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 conservarse fuera de la vista y el 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.

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

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis 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 equinococosis, deben seguirse guías específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas (p. ej., expertos o institutos de parasitología).

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

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 y convulsión) Trastornos digestivos (p. ej., emesis, babeo y diarrea)
--	---

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:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 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. En ausencia de nuevos estudios, hay que tener precaución en caso de uso concomitante con otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis mínima recomendada: se administran 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal una vez en una dosis única.

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

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.

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

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

En los casos en los que se utilice la prevención de la dirofilariosis y al mismo tiempo se precise un tratamiento contra la tenia, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente para la prevención de la dirofilariosis y puede administrarse cada 30 días.

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, debe administrarse milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, cuando esté indicado el tratamiento concomitante frente a cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente que contiene solo milbemicina oxima, para los tres tratamientos semanales restantes. En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas evitará la angiostrongiliasis reduciendo la carga parasitaria de adulto inmaduro (L5) y de adulto, cuando esté indicado el tratamiento concomitante frente a los cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos con siete días de diferencia. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante frente a cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente que contiene solo milbemicina oxima.

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.

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

No se han observado otros signos aparte de los observados con 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, aisladas del caldo de fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa contra los ácaros, contra las fases larvarias y adultas de los nematodos y contra las larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina está relacionada con su acción sobre la neurotransmisión invertebrada aumentando la permeabilidad de la membrana celular a iones cloruro que da lugar a la hiperpolarización de la membrana neuromuscular y a la parálisis flácida y muerte del parásito.

Las avermectinas y la milbemicina tienen dianas moleculares similares, canales de cloruro activados por glutamato. Estos canales tienen múltiples isoformas en los nematodos, que pueden presentar diferentes sensibilidades a las avermectinas/milbemicina. Los diferentes mecanismos de resistencia a las avermectinas y a la milbemicina se deben a la multiplicidad de los subtipos de los canales de cloruro activados por glutamato.

El prazicuantel es un derivado acilado de pirazino-isoquinolina. El prazicuantel es activo frente a los cestodos y trematodos. Actúa principalmente modificando la permeabilidad del calcio 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.

Todavía no se conoce el mecanismo de resistencia de prazicuantel.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de prazicuantel en perros, las concentraciones séricas máximas del fármaco original se alcanzan rápidamente ($T_{m\acute{a}x}$ de aproximadamente 0,5-4 horas) y disminuyen rápidamente ($t_{1/2}$ de aproximadamente 1,5 horas); existe un efecto considerable de primer paso hepático, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (también algunos dihidroxilados y trihidroxilados), que en su mayoría son glucurónidos y/o sulfato conjugados antes de la excreción. La unión al plasma es del 80 % aproximadamente. La excreción es rápida y completa (alrededor del 90 % en 2 días); la principal vía de eliminación es renal.

Tras la administración oral de milbemicina oxima en perros, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente a las 2-4 horas y disminuyen con una semivida de la milbemicina oxima no metabolizada de 1-4 días. La biodisponibilidad es del 80 % aproximadamente.

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

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

1 caja con 24 blísteres (48 comprimidos).

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 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALFAMED

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4356 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2024

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

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>).