

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	16,0 mg
Prazicuantel	40,0 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 hidrófoba	
Recubrimiento:	
Sabor a hígado de ave	
Hipromelosa	
Celulosa microcristalina	
Estearato de macrogol	
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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos (que pesen al menos 2 kg).

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

Gatos con infecciones mixtas de cestodos, nematodos 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 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.

3.3 Contraindicaciones

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.

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 *Dypilidium 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 *Dypilidium 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:

Asegúrese de que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y ≤ 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. El medicamento veterinario no se recomienda para dichos animales o sólo de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo por parte del 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. 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

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. 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.

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.

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. 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.

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

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

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

Peso corporal	Comprimidos
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.

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

En caso de sobredosis, además de los signos observados con la dosis recomendada (ver sección 3.6 “Acontecimientos adversos”), se observó babeo. Este signo suele desaparecer espontáneamente en 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 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

En el gato, el prazicuantel alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 0,5 y 7 horas después de la administración oral. La semivida de eliminación oscila entre 2 y 7 h.

Tras la administración oral en el gato, la milbemicina oxima A4 alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 2 y 24 horas. La semivida de eliminación oscila entre 15 y 99 h.

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: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

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.

Formato:

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 praziquantel 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

4354 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>).