

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbactor 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 2 kg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	16 mg
Prazicuantel	40 mg

Excipientes:

Óxido de hierro rojo (E172)	0,20 mg
Dióxido de titanio (E171)	0,51 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos marrón-rojizos ovalados, biconvexos, con una ranura en una cara.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos (que pesen al menos 2 kg).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

- Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodos:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*) si el tratamiento simultáneo contra cestodos está indicado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que pesen menos de 2 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se recomienda tratar de forma simultánea todos los animales que viven en la misma casa.

Para desarrollar un programa de control de gusanos efectivo, se deben tener en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del gato.

Cuando se presenta infección por *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han realizado estudios con gatos gravemente debilitados o individuos con la función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no está recomendado para estos animales o únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Asegúrese que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y ≤ 2 kg reciban la concentración del comprimido apropiada (4 mg de milbemicina oxima /10 mg de prazicuantel) y la dosis apropiada (1/2 ó 1 comprimido) según su rango de peso correspondiente (1/2 comprimido para los gatos que pesen entre 0,5 a 1kg; 1 comprimido para los gatos que pesen >1 a 2 kg).

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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.

Otras precauciones

La Equinococosis representa un riesgo para las personas. Dado que la Equinococosis no es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), las guías específicas para el tratamiento y seguimiento, y sobre la seguridad de las personas, tienen que obtenerse de las autoridades competentes relevantes.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes, se han observado signos sistémicos (tales como letargo), signos neurológicos (tales como ataxia y temblores musculares) y/o

signos gastrointestinales (tales como emesis y diarrea), después de la administración de la combinación de milbemicina / prazicuantel.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad tras la administración del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario se puede usar en gatas de cría incluyendo gatas gestantes y en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de milbemicina oxima y 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 milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, se debe tomar precaución en el caso de uso simultáneo del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado tales estudios en animales reproductores.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Los animales se deben pesar para asegurar una dosificación precisa.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por vía oral. El medicamento veterinario debe ser administrado con o después de algo de comida. Así se asegura una protección óptima contra la enfermedad del gusano del corazón.

Dependiendo del peso del gato, la dosificación práctica es la siguiente:

Peso	Comprimidos recubiertos con película para gatos
2 - 4 kg	½ comprimido
>4 - 8 kg	1 comprimido
>8 - 12 kg	1½ comprimidos

El medicamento veterinario se puede incluir en programas para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón si al mismo tiempo está indicado un tratamiento contra vermes planos. El medicamento veterinario tiene una duración para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón de un mes. Para la prevención regular de la enfermedad del gusano del corazón se prefiere el uso de un medicamento veterinario monovalente.

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

En caso de sobredosificación, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección 4.6), puede observarse babeo. Este signo normalmente desaparecerá de espontáneamente en un día.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes: endectocidas, milbemicina, combinaciones
Código ATCvet: QP54AB51

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_A 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 acíclico de la piracino-isoquinolina. El Prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (entrada de Ca²⁺) induciendo un desequilibrio en las estructuras de la membrana, 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

En gatos alimentados, el prazicuantel alcanza concentraciones plasmáticas máximas 3 horas después de la administración oral.

La vida media de eliminación es aproximadamente de 2 horas

Tras la administración oral de milbemicina oxima en gatos alimentados, los niveles plasmáticos máximos de milbemicina se alcanzan en 5 horas. La vida media de eliminación es aproximadamente de 43 horas (± 21 horas).

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

Núcleo:

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa
Talco
Propilenglicol
Dióxido de titanio (E171)
Sabor a carne
Polvo de levadura
Óxido de hierro rojo (E172)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

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

Período de validez de los comprimidos partidos después de abierto por primera vez el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Los comprimidos partidos deben conservarse por debajo de 25°C en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.

Mantener el blíster en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres consistentes en lámina de OPA/Al/PVC y lámina de aluminio.

Caja con 1 blíster de 4 comprimidos.

Caja con 12 blisters, cada blíster contiene 4 comprimidos.

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 locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3167 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de enero de 2015
Fecha de la última renovación: 06/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.