PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros.
Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros.

2. Composición

El medicamento veterinario está disponible en dos composiciones distintas:

Nombre (tipo de comprimido)	Milbemicina oxima por comprimido	Prazicuantel por comprimido
Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros (forma ovalada, marrón oscuro)	2,5 mg	25 mg
Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros (forma ovalada, marrón oscuro)	12,5 mg	125 mg

Excipientes:
Milbemax comprimidos masticables para perros: Propilenglicol (E-1520): 4,54 mg, Óxido de hierro marrón (E-172): 3,29 mg, Butilhidroxianisol (E-320): 1,32 mg, Galato de propilo (E-310): 0,46 mg, Glicerol (E-422).

Milbemax comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros: 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, Glicerol (E-422).

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para perros con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos gastrointestinales, verme ocular, vermes pulmonares y/o verme del corazón Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere su uso frente a cestodos y nematodos o para la prevención simultánea de la dirofilariosis/angiostrongilosis.

Cestodos:
Tratamiento de vermes planos: *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus spp., Mesocestoides spp.*

Nematodos gastrointestinales:
Tratamiento de:
Ancilostómidos: *Ancylostoma caninum*.Ascáridos: *Toxocara canis, Toxascaris leonina.*
Tricúridos: *Trichuris vulpis.*

Verme ocular:
Tratamiento de *Thelazia callipeda* (ver el esquema de tratamiento específico en la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración").

Vermes pulmonares:
Tratamiento de:
Angiostrongylus vasorum (reducción del nivel de infección por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en la sección "Posología para cada especie, modo y vías de administración").
Crenosoma vulpis (reducción del nivel de infección).

Verme del corazón:
Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

5. Contraindicaciones

No usar **los "comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros"** en perros que pesen menos de 1 kg.
No usar **los "comprimidos masticables para perros"** en perros que pesen menos de 5 kg.
No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección, los cuales deben tratarse según sea necesario con un medicamento veterinario adecuado.
Se recomienda tratar a todos los animales que viven en el mismo hogar de forma concomitante.
Cuando existe infección confirmada por el cestodo *D. caninum*, se debe considerar con el veterinario el tratamiento concomitante frente a los hospedadores intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.
El uso del medicamento veterinario debe seguir la implementación de medidas diagnósticas adecuadas para infecciones mixtas por nematodos y cestodos, considerando el historial y características del animal (p. ej., edad, estado de salud), entorno (p. ej., perros de perrera, perros de caza), alimentación (p. ej., acceso a carne cruda), ubicación geográfica y desplazamientos. La decisión de la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como los riesgos zoonóticos) debe ser del veterinario responsable.
La resistencia de los parásitos a una determinada clasede antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.
El uso innecesario de antiparasitarios o que se desvíe de las indicaciones del prospecto, puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitarias, o en el riesgo de infección según sus características epidemiológicas, para cada animal en particular.
En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.
Se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* a prazicuantel, así como de multirresistencia de *Ancylostoma caninum* a la milbemicina oxima y de resistencia de *Dirofilaria immitis* a las lactonas macrocíclicas.
Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado. Las resistencias confirmadas deben notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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 observarseestrictamente la dosis recomendada.
La tolerancia del medicamento veterinario en los cachorros jóvenes 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 sección "Sobredosificación").
El tratamiento de los perros con un elevado número de microfilarias circulantes puede provocar la aparición de reacciones de hipersensibilidad, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria o salivación excesiva. Estas reacciones se asocian a la liberación de proteínas por las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario.
No está recomendado, por tanto, su uso en perros con microfilaremia.
En áreas de riesgo de dirofilariosis, o en caso de antecedentes de viaje o procedencia de una zona de tal riesgo, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda acudir al veterinario para descartar la presencia de una infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de confirmarse el diagnóstico, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar el 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 solamente tras una valoración beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

En los perros de menos de 4 semanas, una infección por cestodos es poco frecuente. Puede, por lo tanto, que no sea necesario el tratamiento de estos animales con un medicamento veterinario combinado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lávese las manos después de su uso.
Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación".

Otras precauciones:
La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas de la autoridad competente pertinente (por ejemplo, expertos o institutos de parasitología).

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y lactancia. en

Fertilidad:
Puede utilizarse en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no está recomendado, el uso concomitante del medicamento veterinario junto con un spot on conteniendo moxidectina e imidacloprid a las dosis recomendadas tras una administración única, fue bien tolerado en un estudio de laboratorio con perros de raza Beagle de 11 meses de edad o más. Se observaron reacciones adversas neurológicas transitorias (mala propiocepción, flacidez en extremidades delanteras y traseras, descoordinación, ligeros temblores y ritmo rápido al andar solo con las extremidades traseras) después de la administración de ambos medicamentos veterinarios en otro estudio realizado en cachorros de 8-12 semanas de edad. Tales signos no se observaron, sin embargo, en este estudio tras la administración del medicamento veterinario solo.
La seguridad y eficacia de esta combinación no han sido investigadas en estudios de campo.
En ausencia de otros estudios, hay que tener precaución en el caso de uso concomitante del medicamento veterinario con cualquier otra lactona macrocíclica. No se han realizado tales estudios en animales reproductores, Collies, razas relacionadas y sus cruces.

Sobredosificación:
No se han observado síntomas que difieran de los observados a la dosis recomendada (ver la sección "Acontecimientos adversos"), aunque más pronunciados.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No procede

7. Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones del tracto digestivo (como diarrea, babeo, emesis (vómitos) Reacciones de hipersensibilidad Alteraciones neurológicas (como ataxia (descoordinación), convulsiones, temblor muscular) Alteraciones sistémicas (como anorexia, letargia)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El medicamento veterinario se administra a una dosis mínima recomendada de 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal, administrado en una sola toma.

Dependiendo del peso corporal del perro, la dosificación es la siguiente:

Peso corporal	Milbemax 2,5mg/25mg comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros	Milbemax 12,5mg/125mg comprimidos masticables para perros
1 – 5 kg	1 comprimido masticable	
≥ 5 5 – 25 kg		1 comprimido masticable
> 25 – 50 kg		2 comprimidos masticables
> 50 – 75 kg		3 comprimidos masticables

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

Para el tratamiento de infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, debe administrarse milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, cuando esté indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario simple conteniendo solo milbemicina oxima durante los tres tratamientos semanales restantes.

En áreas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongilosis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, cuando esté indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, separados 7 días. Cuando esté indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario simple que contiene milbemicina oxima solamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster/tira y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2113 ESP
2114 ESP

Blísteres de aluminio/aluminio (OPA/AL/PVC//Al/recubrimiento de termosellado) o tiras de aluminio (poliéster/Al/PE) en una caja exterior de cartón.

Caja de cartón con 1 blíster o tira de 2 comprimidos masticables.
Caja de cartón con 1 o 12 blísteres o tiras de 4 comprimidos masticables.
Caja de cartón con 24 blísteres de 4 comprimidos masticables (Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

Representante local
Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas13, Ed. América
28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.