FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancias activas:

Milbemicina oxima	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipientes:

Rojo Allura AC (E 129)	0.1 mg
Dióxido de titanio (E 171)	0.5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.
Comprimidos de forma ovalada, de color rojo a rosa, con sabor a carne y una ranura en ambos lados.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos (con un peso mínimo de 2 kg)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Cestodos:
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum,
Taenia spp.
Nematodos:
Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*), si se indica tratamiento simultáneo contra cestodos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos con peso inferior a 2 kg.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se recomienda tratar a todos los animales que viven juntos en el mismo hogar.

Con el fin de desarrollar un programa de control antiparasitario efectivo, han de tenerse en cuenta la información epidemiológica local y las condiciones de vida del gato, por lo que se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

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

Cuando exista infección por *D. caninum*, se debe tomar en consideración el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios, tales como las pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Estudios han demostrado que el tratamiento de 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 con 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 ausencia de datos sobre los gatos con microfilaremia, su uso debe estar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Como los comprimidos son aromatizados, deben guardarse en lugar seguro y fuera del alcance de los animales

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

Lávese las manos después de su uso

Los trozos de comprimidos deben guardarse en el blíster abierto y en la caja.

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

Otras precauciones
La echinococosis representa un peligro para humanos. Dado que la Equinococosis es una enfermedad que se debe notificar a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), es necesario obtener de la correspondiente autoridad competente, directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre su protección en las personas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes, se han observado signos sistémicos (tales como letargia), signos neurológicos (tales como ataxia y temblores musculares) y/o signos gastrointestinales (como vómitos y diarrea) después de 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

En un estudio se demostró que esta combinación de sustancias activas es bien tolerada por las 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 del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de la combinación de praziquantel/milbemicina oxima con selamectina se tolera bien. No se han observado interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la selamectina lactona macrocíclica 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. Tampoco se han realizado estudios con animales reproductores.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Llos animales deben ser pesados para asegurar una dosificación precisa.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de praziquantel por kg administrados por vía oral en una sola dosis.

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

El medicamento veterinario es un comprimido de pequeño tamaño.
Para ayudar a la administración, se ha revestido el medicamento veterinario con una película con sabor a carne.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

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

Peso	Comprimidos
2 – 4 kg	1/2 comprimido
>4 – 8 kg	1 comprimido
>8 – 12 kg	1½ comprimidos

El medicamento veterinario se puede incluir en un programa para la prevención de la dirofiliarosis si al mismo tiempo se necesita un tratamiento contra las tenias. El medicamento veterinario tiene una duración en la prevención de dirofilariasis de un mes. Para la prevención de la enfermedad de dirofilariasis es preferible el uso de un medicamento veterinario monovalente.

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

En un estudio realizado con el medicamento veterinario administrado a 1 X, 3 X y 5 X la dosis terapéutica y durante un tiempo superior a la indicación terapéutica, por ejemplo, 3 veces a intervalos de 15 días, se han observado infrecuentemente síntomas relacionados con la dosis recomendada (ver sección 4.6) multiplicada por 5 veces la dosis terapéutica después del segundo y tercer tratamiento. Estos síntomas desaparecieron espontáneamente al cabo de un día.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes: endectocidas; combinaciones con milbemicina.
Código ATCvet: QP54AB51 (combinaciones con milbemicina)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de lactonas macrocíclicas, aislada de la fermentación de Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus. Es activa contra ácaros, contra las fases larvarias y adultas de nematodos, así como contra las larvas de Dirofilaria immitis. La actividad de la milbemicina se relaciona con su acción sobre la neurotransmisión invertebrada: la milbemicina oxima, como las avermectinas y otras milbemicinas, aumenta la permeabilidad de la membrana de insectos y nematodos 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 a la muerte del parásito.

El praziquantel es un derivado acilado de pirazino-isoquinolina. El praziquantel es activo contra cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad del calcio (entrada de Ca2+) 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

En el gato, el praziquantel alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1-4 horas tras la administración oral.
La vida media de eliminación es de alrededor de 3 horas. En el perro, hay rápida biotransformación hepática, principalmente en derivados monohidroxilatados.
La principal vía de eliminación en el perro es renal.

Tras la administración oral en el gato, la milbemicina oxima alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 2 - 4 horas. La vida media de eliminación es de alrededor de 32 a 48 horas. En la rata, el metabolismo parece ser completo aunque lento, puesto que no se ha encontrado milbemicina oxima inalterada en la orina o las heces. Los principales metabolitos en la rata son derivados monohidroxilatados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de las concentraciones relativamente altas del hígado, hay una concentración en grasa, lo cual es reflejo de su lipofilia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Povidona
Sílice coloidal hidrofóbica

Recubrimiento:
Sabor natural a hígado de aves de corral.
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Estearato de macrogol
Rojo allura AC (E129)
Dióxido de titanio (E171)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

El periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta es de 3 años.
El periodo de validez después de abierto el envase primario es de 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Las mitades de los comprimidos divididos deben guardarse en el blíster original y utilizarse en la próxima administración.
Guardar el blíster en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Blíster aluminio / aluminio (poliamida orientada/aluminio/cloruro de polivinilo sellado con película de aluminio).

Disponible en los siguientes formatos:
1 caja de cartón con 2 comprimidos divisibles, (1 blíster con 2 comprimidos)
1 caja de cartón con 4 comprimidos divisibles, (2 blísteres con 2 comprimidos)
1 caja de cartón con 24 comprimidos divisibles, (12 blísteres con 2 comprimidos)
1 caja de cartón con e 48 comprimidos divisibles, (24 blísteres con 2 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 deberá verter en los cursos de agua porque puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3097 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de septiembre de 2014
Fecha de la última renovación: 04/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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