FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancias activas:

Milbemicina oxima	2.5 mg
Prazicuantel	25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.
Comprimidos de forma ovalada, de color beige a marrón pálido, con sabor a carne y con una ranura en ambos lados.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (perros pequeños y cachorros)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos (vermes planos) y nematodos (vermes redondos) adultos de las siguientes especies:
-Cestodos:
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp
-Nematodos:
Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (ver el protocolo específico de tratamiento en la sección 4.9 "Posología y vía de administración")
Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección),
Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por adulto inmaduro (L5) y adulto; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en el punto "4.9 Posología y vía de administración").

El medicamento veterinario se puede también usar para la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento simultáneo contra cestodos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o en perros con peso inferior a 0.5 kg.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
Consultar el punto "Precauciones particulares de empleo"

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Con el fin de conseguir un programa de control antiparasitario efectivo deberán tenerse en cuenta el contexto epidemiológico local y las condiciones de vida del perro, por lo que se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros Collie o razas relacionadas es menor que en otras razas. En estos perros la dosis recomendada debería considerarse de forma estricta.
No se ha estudiado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas. Los signos clínicos en Collies son similares a los observados en la población de perros en general en caso de sobredosis (ver punto 4.10).

Para una buena práctica veterinaria, se debería pesar a los animales para asegurar una dosis exacta.

El tratamiento de los 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 a 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 áreas de riesgo de filariosis, o en caso de saber que el perro ha viajado a una zona de riesgo, o procede de ella, antes de usar el medicamento veterinario , se recomienda una visita al veterinario para excluir la presencia de una infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar este medicamento veterinario.

La equinococosis representa un riesgo para las personas. En caso de equinococosis, se deben tomar unas directrices específicas de tratamiento, seguimiento, y de seguridad de las personas. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología. Si el perro ha visitado áreas donde *Echinococcus spp es* prevalente se deberá consultar al 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 parte del veterinario responsable.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lavarse las manos después de su uso.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado signos sistémicos (tales como letargo), signos neurológicos (tales como temblores musculares y ataxia) y/o signos gastrointestinales (tales como emesis, diarrea, anorexia y babeo) en perros después de la administración del medicamento veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En un estudio, esta combinación de sustancias activas mostró ser bien tolerada en hembras de cria, 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 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 mibemicina oxima / 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 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 lactosas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal, administrado oralmente en una sola toma.

El medicamento veterinario debe ser administrado con algo de comida o después de ésta. Los comprimidos tienen sabor a carne y son fáciles de administrar (generalmente los perros y cachorros aceptarán los comprimidos de forma voluntaria incluso sin comida).
Los comprimidos se pueden dividir en mitades

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

Peso	**Comprimidos**
0.5 - 1 kg	1/2 comprimido
> 1 – 5 kg	1 comprimido
> 5 – 10 kg	2 comprimidos

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

Para el tratamiento de infecciones de *Angiostrongylus vasorum*, debería administrarse Milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente conteniendo milbemicina oxima sola durante los tres tratamientos semanales restantes

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

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, se debería administrar la milbemicina oxima en dos tratamientos separados 7 días. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante frente a cestodos este medicamento veterinario puede reemplazar al monovalente que contenga milbemicina oxima sola.

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

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver 4.6 reacciones adversas (frecuencia y gravedad).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>

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 las lactonas macrocíclicas, aislado 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 cloro a través de los canales de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABAA y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular y parálisis fláccida y muerte del parásito.

El Prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El Prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (flujo de entrada de Ca2+) induciendo un desequilibrio en las estructuras de la membrana y conduciendo a una despolarización y 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

Tras la administración oral de prazicuantel en el perro, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima (Tmax de 0,5-4 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente (t1/2 aproximada de 1,5 horas); se produce un efecto sustancial de primer paso hepático, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (además de algunos di y trihidroxilados), que en su mayoría se conjugan con glucurónido o sulfato antes de su excreción. La unión plasmática es de aproximadamente el 80%. La excreción es rápida y completa (cerca del 90% en 2 días); la principal vía de eliminación es la renal.

Tras la administración oral de milbemicina oxima en el perro, se alcanza la concentración plasmática máxima al cabo de unas 2-4 horas, y disminuye con una vida media de eliminación de la milbemicina oxima no metabolizada de 1- 4 días.
La biodisponibilidad es alrededor del 80%.
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 monohidratados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de concentraciones hepáticas relativamente elevadas, existe una cierta concentración en la grasa, lo que refleja su lipofilia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Povidona
Estearato de magnesio
Silice coloidal hidrofóbica

Recubrimiento:
Sabor natural de hígado de aves de corral
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Estearato de macrogol

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario (para las mitades de los comprimidos): 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster Alumino/Aluminio (poliamida orientada/Aluminio/cloruro de polivinilo sellado con película de Aluminio).

Disponible en los siguientes formatos:
1 caja de 2 comprimidos que contiene 1 blíster de 2 comprimidos (comprimidos divisibles)
1 caja de 4 comprimidos que contiene 2 blísteres de 2 comprimidos (comprimidos divisibles)
1 caja de 24 comprimidos que contiene 12 blísteres de 2 comprimidos (comprimidos divisibles)

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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3094 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:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario