PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbeguard Duo 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos

2. Composición

Cada comprimido contiene:
Principios activos:
Milbemicina oxima 4 mg
Prazicuantel 10 mg

Comprimido ovalado, de color beige a marrón amarillento, ranurado en una cara. El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Gatos que pesen al menos 0,5 kg.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas de las proporcionadas en la Ficha Técnica puede incrementar la presión de selección de resistencias y conllevar una disminución de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria, o del riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Se recomienda tratar simultáneamente a todos los animales que vivan en el mismo hogar.
Cuando se haya confirmado la infección por el cestodo *D. caninum*, debe consultarse con un veterinario el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.
La resistencia del parásito a una clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.
Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado. La resistencia confirmada debe 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 sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.
En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, debe utilizarse un producto de espectro reducido.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
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).

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.
Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede ser nocivo por ingestión, especialmente para los niños. Para evitar la ingestión accidental, el medicamento debe almacenarse fuera de la vista y del alcance de los niños. Las partes del comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (ver sección "Precauciones especiales para la eliminación").
En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Gestación y lactancia:
Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
Puede utilizarse en gatos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso simultáneo de un comprimido que contiene 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 un comprimido de milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso simultáneo de un comprimido a base de milbemicina oxima y praziquantel con un spot-on con moxidectina e imidacloprid, a las dosis recomendadas tras una única aplicación, fue bien tolerado en un estudio de laboratorio en 10 gatitos.
La seguridad y eficacia del uso simultáneo no se han investigado en estudios de campo. A falta de estudios adicionales, debe tenerse precaución en caso de uso concomitante de un comprimido que contenga milbemicina oxima y praziquantel con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

Sobredosificación:
En caso de sobredosificación, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección "Acontecimientos adversos"), se observó babeo. Este síntoma normalmente desaparece espontáneamente en 1 día.

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

Incompatibilidades principales:
No procede.

Otras precauciones:
La Equinococosis representa un riesgo para las personas. Dado que la Equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), las guías específicas para el tratamiento y seguimiento, y sobre la seguridad de las personas, tienen que obtenerse de las autoridades competentes relevantes (p.ej. expertos o institutos de parasitología).

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción de hipersensibilidad[1], Trastornos sistémicos[1] (p.ej. Letargia), Signos neurológicos[1] (p.ej. Ataxia, Temblor muscular), Trastornos del tracto digestivo[1] (p.ej. Emesis, Diarrea)

[1]: Especialmente en gatos jóvenes.

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.

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

Peso corporal (kg)	Comprimido recubierto con película 4 mg /10 mg
0,5-1	1/2 comprimido
>1-2	1 comprimido

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 cestodos. El medicamento tiene una duración para la prevención 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.
La infradosificación podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.
La necesidad y la frecuencia de la repetición de los tratamientos deben basarse en el asesoramiento profesional y deben tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser administrado con la comida o después de esta. De este modo se garantiza una protección óptima contra la enfermedad del gusano del corazón.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Las partes del comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (ver sección “Precauciones especiales para la eliminación”).

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez de los comprimidos partidos después de abrierto el blíster : 6 meses.

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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

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

4234 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 1 blíster de 2 comprimidos (2 comprimidos).
Caja de cartón con 2 blísteres de 2 comprimidos (4 comprimidos).
Caja de cartón con 5 blísteres de 2 comprimidos (10 comprimidos).
Caja de cartón con 12 blísteres de 2 comprimidos (24 comprimidos).
Caja de cartón con 24 blísteres de 2 comprimidos (48 comprimidos).
Caja de cartón con 50 blísteres de 2 comprimidos (100 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
ES-08028 Barcelona
Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francia.