PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante del Titular:
KRKA Farmacéutica, S.L.
C/Anabel Segura 10,
28108 Alcobendas, Madrid
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milprazon Sabor 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 2 kg.
Milbemicina oxima/Prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	16 mg
Prazicuantel	40 mg

Comprimidos recubiertos con película de color marrón ovalados, biconvexos, ranurados en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones mixtas por tenias inmaduros y gusanos redondos de las siguientes especies:

- Tenias:
Dipylidium caninum
Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Gusanos redondos:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos que pesen menos de 2 kg.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

La frecuencia de 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos (que pesen al menos 2 kg).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración vía oral.
Se deben pesar los gatos para asegurar una dosificación precisa.
Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por administración vía oral.
Dependiendo del peso del gato, la dosificación práctica es la siguiente

Peso corporal	**Comprimidos recubiertos con película para gatos**
2-4 kg	½ comprimido
más de 4-8 kg	1 comprimido
más de 8-12 kg	1½ comprimidos

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse con la comida o después pero con algo de comida.
Así se asegura una protección óptima contra la enfermedad del gusano del corazón.

El medicamento veterinario se puede incluir en programas para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón si al mismo tiempo está indicado. Para la prevención de la dirofilaria: el producto mata las larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión por los mosquitos. Para la prevención regular de la enfermedad del gusano del corazón se prefiere la monosustancia del medicamento veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Periodo de validez de los comprimidos partidos después de abierto por primera vez el envase primario: 6 meses.

Los comprimidos que se han partido deben conservarse a temperatura inferior a 25ºC en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.
Mantener el blíster dentro de la caja.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 debe tener en cuenta la información epidemiológica local (información sobre la presencia de parásitos y su sensibilidad a tratamientos particulares de desparasitación) y las condiciones de vida del gato y se recomienda buscar asesoramiento profesional (como el veterinario).

Cuando se presenta infección por el verme plano *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 (fármacos que actúan contra los gusanos) puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de antihelmínticos de esa clase.

Precauciones especiales para el 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 sólo 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).

Los comprimidos están aromatizados, por lo que se deberán almacenar en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

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

La ingestión accidental de un comprimido por parte de los niños puede ser perjudicial. Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, los comprimidos deben administrarse y almacenarse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los comprimidos partidos se deben volver a colocar de nuevo en el blíster abierto dentro de la caja de cartón.

En caso de ingestión accidental de uno o más comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de su uso.

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria de la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), las directrices específicas sobre su tratamiento y seguimiento, y también sobre la protección de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología.

Gestación y lactancia

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

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
En caso de sobredosificación, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección 6), se puede observar babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no necesite. Estas medidas deberían ayudar a proteger el medio ambiente.
El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.
Caja con 1 blíster de 4 comprimidos.
Caja con 12 blísteres, cada blíster contiene 4 comprimidos (48 comprimidos en total).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de adminsitración. Administración bajo control o supervisión del veterinario.