

**PROSPECTO:**

**MILBEMAX comprimidos masticables para perros,  
MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros**

**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:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.  
Av. de Bruselas,13, Ed. América  
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Francia

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MILBEMAX comprimidos masticables para perros  
MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros

Milbemicina oxima  
Praziquantel

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y  
OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

MILBEMAX comprimidos masticables para perros, y MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros están disponibles en dos tamaños distintos:

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

Excipientes:

Glicerol (E 422), Propilenglicol (E 1520), Óxido de hierro, marrón (E 172), Butilhidroxianisol (E 320), Galato de propilo (E 310).

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

MILBEMAX comprimidos masticables para perros, y MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros están indicados en el perro para el tratamiento de infecciones mixtas causadas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:

• Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

• Nematodos: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipadea*, *Crenosoma vulpis*.

• *Thelazia callipadea*

En *Angiostrongylus vasorum*, el producto está indicado para la reducción del nivel de infección causada por los parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos (ver los esquemas del tratamiento específico y la prevención de enfermedades en el apartado "Posología para cada especie, modo y vía de administración").

*Thelazia callipadea*: referirse al esquema de tratamiento específico en el apartado "Posología para cada especie, modo y vía de administración".

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

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar '**MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros**' en perros que pesen menos de 1 kg.

No usar '**MILBEMAX comprimidos masticables para perros**' en perros que pesen menos de 5 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (tales como letargo), neurológicos (tales como temblores musculares, ataxia y convulsiones) y/o gastrointestinales (tales como emesis, babeo, diarrea y anorexia) en perros 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).

Si observa algún efecto adverso, 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>)}.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

MILBEMAX comprimidos masticables para perros, y MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros se administran a una dosis mínima recomendada de 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso vivo.

Dependiendo del peso del peso corporal, la dosis práctica es la siguiente:

<b>Peso</b>	<b>MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros</b>	<b>MILBEMAX comprimidos masticables para perros</b>
1 – 5 kg	1 comprimido masticable	
> 5 – 25 kg		1 comprimido masticable
> 25 – 50 kg		2 comprimidos masticables
> 50 – 75 kg		3 comprimidos masticables

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

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

Para el tratamiento de infecciones por *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 estos medicamentos veterinarios y continuar con el medicamento monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente, durante los tres tratamientos semanales restantes.

En las áreas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas evitará angiostrongilosis reduciendo la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, cuando el tratamiento simultáneo contra cestodos esté indicado.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima se debe administrar en dos tratamientos, separados por 7 días. Cuando el tratamiento simultáneo contra cestodos esté indicado, el medicamento veterinario puede reemplazar al medicamento monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

MILBEMAX comprimidos masticables para perros, y MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros se administran una sola vez por vía oral con o después de algo de comida.

## 10. TIEMPO(S) 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 después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso veterinario

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se recomienda tratar a todos los animales que viven en el mismo hogar de forma concomitante.

Cuando existe la infección por *D. caninum*, se debe considerar 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 apropiadas para infecciones mixtas por nematodos y cestodos, considerando el historial y características del animal (por ejemplo, edad, estado de salud), entorno (por ejemplo, perros enjaulados, perros de caza), alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), ubicación geográfica y desplazamientos. La decisión de la administración del producto en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como los riesgos zoonóticos) debe ser tomada por el veterinario responsable.

### Precauciones especiales para su uso en animales

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 administrarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia del medicamento veterinario en los cachorros 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 la sección "Sobredosificación").

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. No está por tanto recomendado el uso en perros que sufran microfilaremia.

En áreas de riesgo de dirofilariosis, o en caso de saber que el perro haya viajado a una zona de tal riesgo, o procede de ella, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una visita al veterinario para excluir la presencia de una infestación simultánea por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, 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 únicamente tras una valoración beneficio/riesgo efectuada por parte del veterinario responsable.

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

Tras un uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de una clase concreta pueden aparecer resistencias contra esa clase específica.

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 la etiqueta y/o el prospecto.

La equinococosis representa un riesgo para las personas. En caso de equinococosis, se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, y de seguridad de las personas. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología.

Uso durante la gestación y la lactancia

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes.

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 de medicamento veterinario junto con un spot on conteniendo moxidectina e imidacloprid, a las dosis recomendadas, fue bien tolerado tras una administración única en un estudio de laboratorio con perros de raza Beagle de 11 meses de edad. Se observaron reacciones adversas neurológicas transitorias (Mala propiocepción, flacidez en extremidades delanteras y traseras, descoordinación, ligeros temblores y ritmo elevado al andar solo con las extremidades traseras) después de la administración de ambos productos o solo del spot on en otro estudio realizado en cachorros de 8-12 semanas de edad.

La seguridad y eficacia del uso de esta combinación no han sido investigadas en estudios de campo.

En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso concomitante del MilBEMAX y cualquier otra lactona macrocíclica. No se han realizado tales estudios en animales reproductores, Collies, razas semejantes y sus cruces.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las reacciones adversas observadas son las mismas que las observadas a la dosis recomendada (ver la sección .6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)” ), pero más pronunciadas.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Marzo 2021

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos autorizados:

- 1 caja con un blister de 2 comprimidos masticables
- 1 caja con un blister de 4 comprimidos masticables
- 1 caja con 12 blisteres, cada blister conteniendo 4 comprimidos masticables
- 1 caja con una tira de 2 comprimidos masticables
- 1 caja con una tira de 4 comprimidos masticables
- 1 caja con 12 tiras, cada tira conteniendo 4 comprimidos masticables

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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