PROSPECTO:

MILBEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS
MILBEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS

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 de lotes:
Elanco France S.A.S
26 rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILBEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS
MILBEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS

Milbemicina oxima/prazicuantel

Antihelmíntico de amplio espectro

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

MILBEMAX comprimidos recubiertos para gatos, gatos pequeños y gatitos están disponibles en 2 tamaños diferentes:

Nombre del comprimido (tipo de comprimido)	Milbemicina oxima por comprimido	Prazicuantel por comprimido	Excipientes c.s. para
MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS (beige a marrón, con sabor artificial a ternera, oblongos, divisibles)	4 mg	10 mg	132,5 mg

MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA GATOS (rojizo a marrón rojizo, con sabor artificial a ternera , oblongos, divisibles)	16 mg	40 mg	132,5 mg

4. INDICACIONES DE USO

Milbemax está indicado en el gato para el tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos inmaduros y adultos de las especies siguientes:

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

Nematodos: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati.*
El producto también puede usarse para la prevención de filariosis (*Dirofilaria immitis*) si un tratamiento concomitante contra cestodos está indicado.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar **MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS** en gatos de menos de 6 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.
No usar **MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA GATOS** en gatos que pesen menos de 2 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes, se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (tales como letargia), signos neurológicos (tales como ataxia y temblores musculares) y/o gastrointestinales (tales como emesis y diarrea) después de la administración del medicamento veterinario.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su 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

Gatos.

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

Los comprimidos de MILBEMAX se administran a la dosis mínima recomendada de 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso.

MILBEMAX se administra oralmente con algo de comida o después de ésta. De este modo aseguramos una óptima protección frente a la filariosis.
Dependiendo del peso del gato, la dosificación práctica es la siguiente:

Peso	MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS	MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA GATOS
≥0,5 – 1 kg	½ comprimido (beige a marrón, oblongo)	
>1 – 2 kg	1 comprimido (beige a marrón, oblongo)	
>2 – 4 kg		½ comprimido (rojizo a marrón rojizo, oblongo)
>4 – 8 kg		1 comprimido (rojizo a marrón rojizo, oblongo)
>8 – 12 kg		1 ½ comprimidos (rojizo a marrón rojizo, oblongo)

MILBEMAX puede insertarse en un programa para la prevención de la filariosis si al mismo tiempo está indicado un tratamiento frente a cestodos. MILBEMAX previene de la filariosis durante un mes. Para una prevención regular de la filariosis se prefiere el uso de una monosustancia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

MILBEMAX se administra oralmente en una sola toma con algo de comida o después de ésta. De este modo aseguramos una óptima protección frente a la filariosis.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Mantener el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
No utilizar después de la fecha de caducidad que hay en el blister o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
El periodo de validez en uso para medio comprimido es 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Únicamente para uso veterinario.
Advertencias especiales para cada especie de destino:

Por forma a desarrollar un control parasitológico eficaz, se debe de tener en cuenta la información epidemiológica y el riesgo de exposición del gato. Póngase en contacto con su veterinario local para obtener asesoramiento.
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.

Precauciones especiales para su uso en animales

Para una buena práctica clínica, los animales se deben pesar para asegurar una dosificación exacta.

Asegúrese de que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y ≤2 kg reciben la concentración adecuada de comprimido (4 mg de MBO / 10 mg de praziquantel) y la dosis adecuada (1/2 o 1 comprimido) según el rango de peso correspondiente (1/2 comprimido para gatos con un peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos que pesen > 1 a 2 kg).

La equinococosis es 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 un experto o instituto de parasitología.

No se han hecho estudios en gatos gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. Este producto no se recomienda en estos animales, o solamente tras la correspondiente valoración del riesgo / beneficio por parte del veterinario responsable.

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

Lávese 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 la etiqueta y/o el prospecto.

Gestación y la lactancia

El producto se puede emplear en animales reproductores, incluidas gatas gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de MILBEMAX con selamectina se tolera bien. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con MILBEMAX a la dosis recomendada.

Aunque no está recomendado, el uso de MILBEMAX junto con un spot on conteniendo moxidectina e imidacloprid a las dosis recomendadas, fue bien tolerado tras una administración única en un estudio laboratorial con 10 gatitos.

La seguridad y eficacia del uso concomitante no ha sido investigada en estudios de campo. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso simultáneo de MILBEMAX con cualquier otra lactona macrocíclica. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

Sobredosificación

En caso de sobredosis, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver *Reacciones adversas*), se observó babeo. Este signo normalmente desaparece espontáneamente al cabo de 1 día.

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 necesi ta. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase:
Caja con 2 comprimidos en 1 blister
Caja con 4 comprimidos en 2 blisteres
Caja con 10 comprimidos en1 blister
Caja con 20 comprimidos en 2 blisteres
Caja con 50 comprimidos en 5 blisteres
Caja con 100 comprimidos en 10 blisteres

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.