

PROSPECTO:

MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA PERROS MILBEMAX COMPRIMIDOS 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 PARA PERROS MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS

milbemicina oxima/praziquantel

Antihelmintico de amplio espectro.

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

Nombre del medicamento (tipo de comprimido)	Milbemicina oxime por comprimido	Praziquantel por comprimido	Excipientes c.s. para un comprimido de
Milbemax comprimidos para perros pequeños y cachorros (blancos, oblongos, divisibles)	2,5 mg	25 mg	125 mg
Milbemax comprimidos para <u>perros</u> (blancos, redondos)	12,5 mg	125 mg	625 mg

4. INDICACIONES

En el perro: tratamiento de infecciones mixtas 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 callipaeda*. En *Cromosoma vulpis* el producto está indicado para la reducción del nivel de infección. En *Angiostrongylus vasorum*, el producto está indicado para una reducción del nivel de infección por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos (ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos para *A. vasorum* en el apartado “Dosificación para cada especie, modo y vía de administración”).

Thelazia callipaeda: referirse al esquema de tratamiento específico en el apartado “Dosificación para cada especie, modo y vía de administración”.

El producto se puede también usar para la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

5. CONTRAINDICACIONES

MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS

No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.

MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA PERROS

No usar en perros que pesen menos de 5 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad, 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.

Si observa cualquier reacción adversa u otros efectos no mencionados en este prospecto, rogamos informe 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

Perros

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de praziquantel por kg de peso. Dependiendo del peso del perro, la dosis práctica es la siguiente:

Peso	MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS	MILBEMAX COMPRIMIDOS PARA PERROS
0,5 – 1 kg	½ comprimido (blanco, forma oblonga)	1 comprimido (blanco, forma redonda) 2 comprimidos (blanco, forma redonda) 3 comprimidos (blanco, forma redonda)
> 1 – 5 kg	1 comprimido (blanco, forma oblonga)	
> 5 – 10 kg	2 comprimidos (blanco, forma oblonga)	
> 10 – 25 kg		
>25 – 50 kg		
>50 – 75 kg		

En los casos en que se esté realizando una prevención de filariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, MILBEMAX puede reemplazar al producto 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 concomitante frente a cestodos, tratar una vez con MILBEMAX y continuar con el producto monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente durante los tres tratamientos semanales restantes.

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

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debería administrarse en 2 tratamientos, separados por 7 días. Cuando está indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, MILBEMAX puede sustituir el producto monovalente que contiene milbemicina oxima solamente.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

MILBEMAX se administra por vía oral en una sola toma, con algo de comida o después de ésta.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilizar después de la fecha de caducidad que esta impresa 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 tras la primera apertura del envase primario: 1 mes (solamente para MILBEMAX Comprimidos para perros pequeños y cachorros)

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Únicamente para 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.

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o similares es inferior al de otras razas. En estos perros, debería observarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia de MILBEMAX 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 a continuación).

Precauciones especiales para el uso en animales

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

El tratamiento de los perros con un número 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 producto. 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 tal riesgo, o procede de ella, antes de usar MILBEMAX, 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 MILBEMAX.

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.

No se han hecho estudios en perros gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. El producto 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 producto 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.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, en especial en caso de niños, consulte con un médico y muéstrole la etiqueta y/o el prospecto.

Uso durante la gestación y la lactancia

El producto puede utilizarse en perros reproductores incluyendo perras gestantes y en lactación.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante 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. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso concomitante de MILBEMAX y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Las reacciones adversas observadas son las mismas que las observadas a la dosis recomendada (ver la sección "Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)").

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES

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 REVISADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase:

Caja con 2 comprimidos en blister
Caja con 4 comprimidos en blister
Caja con 10 comprimidos en blister
Caja con 20 comprimidos en blister
Caja con 50 comprimidos en blister
Caja con 100 comprimidos en blister

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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