

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Povidona
Lactose monohidratada
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Talco
Aroma artificial de carne grelhada
Extrato de levedura

Comprimido redondo, branco a esbranquiçado, com uma ranhura numa das faces.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (com peso corporal superior a 5 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Nemátodes:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção)

Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infeção por estadios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver os planos de tratamento e prevenção da doença específicos na secção “3.9 Posologia e via de administração” do RCMV.

Thelazia callipaeda (ver o plano de tratamento específico na secção “3.9 Posologia e via de administração”).

O medicamento veterinário pode também ser utilizado na prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*) se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso corporal inferior a 5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Ver secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário deve seguir-se à implementação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodes e céstodes, tendo em consideração a história e as características do animal (por ex. idade, estado de saúde), o ambiente (por ex. cães de canis, cães de caça), a alimentação (por ex. acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A decisão sobre a administração do medicamento veterinário em cães com risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos) deve ser tomada pelo médico veterinário responsável.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais da mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, devem ser consideradas as informações epidemiológicas locais, bem como o risco de exposição do cão, sendo recomendável procurar aconselhamento profissional.

Na presença de infeção por *D. caninum* deve ponderar-se um tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça collie ou de raças relacionadas é menor do que em outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente respeitada. A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada.

Os sinais clínicos em collies são semelhantes aos observados na população canina em geral em caso de sobredosagem (ver secção 3.10).

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode por vezes levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vômitos, tremores, respiração ofegante ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfilárias mortas ou moribundas e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, a administração em cães com microfíliose não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção concomitante por *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, é indicada terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função renal ou hepática seriamente comprometidas. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas em conformidade com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por céstodes é invulgar. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são aromatizados, pelo que devem ser guardados num local seguro, fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

Outras precauções:

A equinocose representa um perigo para os seres humanos. Em caso de equinocose, e para salvaguarda das pessoas, devem ser seguidas normas específicas para o tratamento e acompanhamento dos casos. Devem consultar-se peritos ou institutos de parasitologia.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (ex. Diarreia, salivação excessiva, êmese) Alterações neurológicas (ex. Ataxia, tremores musculares) Alterações sistémicas (ex. Anorexia, letargia).
--	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, numa dose única, por via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação.

De acordo com as boas práticas veterinárias, os animais devem ser pesados para assegurar uma dosagem precisa.

Dependendo do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso	Comprimidos
> 5 – 25 kg	1 comprimido
> 25 – 50 kg	2 comprimidos
> 50 – 75 kg	3 comprimidos

Nos casos em que se recorra à prevenção da dirofilariose e, simultaneamente, seja necessário um tratamento contra a céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente destinado à prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento das infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes, com intervalos semanais. Recomenda-se, quando for indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, nos casos em que o tratamento concomitante contra céstodes é indicado.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deverá ser administrada em 2 tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (ver secção 3.6).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AB51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estádios larvares e adultos de nemátodes, bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade da milbemicina deve-se à sua ação sobre a neurotransmissão dos invertebrados: a milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade das membranas dos nemátodes e dos insetos aos iões cloro através dos canais de cloro ligados ao glutamato (relacionados com os recetores GABA_A e glicina dos vertebrados). Isto provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular, paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodos. Modifica a permeabilidade das membranas do parasita ao cálcio (influxo de Ca^{2+}), provocando um desequilíbrio nas estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e à contração quase instantânea da musculatura (tetania), à rápida vacuolização do tegumento sincicial e à subsequente desintegração do tegumento (*blebbing*), resultando numa expulsão mais fácil do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel a cães, os picos séricos são rapidamente atingidos (T_{\max} aproximadamente 2 horas) e declinam rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 2,5 horas); existe um efeito substancial de primeira passagem no fígado, com uma biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados monohidroxilados (também alguns di- e trihidroxilados), que são sobretudo conjugados glucuronados e/ou sulfatados antes da excreção. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 80%. A excreção é rápida e completa (cerca de 90% em 2 dias); a via de eliminação é predominantemente renal.

Após a administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em 3,4 horas e diminuem com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1,5 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

Na ratazana, o metabolismo parece ser completo, embora lento, visto não se detetar milbemicina oxima inalterada na urina nem nas fezes. Os principais metabolitos na ratazana são derivados monohidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações hepáticas relativamente elevadas, existe alguma concentração na gordura, refletindo a sua lipofilia.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters compostos por um laminado frio de OPA/ALU/PVC com uma folha de alumínio temperado duro de 20 μm .

Caixa de cartão com 2 (1 blister de 2), 4 (1 blister de 4 ou 2 blisteres de 2), 8 (1 blister de 8, 2 blisteres de 4 ou 4 blisteres de 2), 10 (1 blister de 10), 20 (10 blisteres de 2 ou 2 blisteres de 10), 30 (3 blisteres de 10), 50 (5 blisteres de 10), 100 (10 blisteres de 10), 200 (20 blisteres de 10) ou 500 comprimidos (50 blisteres de 10).

Embalagens múltiplas com 10 embalagens individuais de 2 comprimidos, 10 embalagens individuais de 20 comprimidos e 10 embalagens individuais de 50 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque milbemicina oxima pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1674/01/24/DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de dezembro de 2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 ou 500

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com peso corporal superior a 5 kg).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Representante local:

VETLIMA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1674/01/24/DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{BLISTERES}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimido redondo, branco a esbranquiçado, com uma ranhura numa das faces.

3. Espécies-alvo

Cães (com peso corporal superior a 5 kg).



4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas por nemátodes gastrointestinais, céstodes, ancilóstomos e tricurídeos, bem como para o tratamento e prevenção do parasita pulmonar *Angiostrongylus vasorum* e para a prevenção do parasita cardíaco *Dirofilaria immitis*, sempre que esteja também indicado o tratamento contra céstodes.

- Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Nemátodes gastrointestinais, ancilóstomos e tricurídeos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção)

Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infeção por estadios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos)

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. Contraindicações

Não administrar a cães com peso corporal inferior a 5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Ver também a secção "Precauções especiais de utilização".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário deve seguir-se à implementação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodes e céstodes, tendo em consideração a história e as características do animal (por ex. idade, estado de saúde), o ambiente (por ex. cães de canis, cães de caça), a alimentação (por ex. acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A decisão sobre a administração do medicamento veterinário em cães com risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos) deve ser tomada pelo médico veterinário responsável.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais da mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, devem ser consideradas as informações epidemiológicas locais, bem como o risco de exposição do cão, sendo recomendável procurar aconselhamento profissional.

Na presença de infeção por *D. caninum* deve ponderar-se um tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça collie ou de raças relacionadas é menor do que em outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente respeitada. A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada.

Os sinais clínicos em collies são semelhantes aos observados na população canina em geral em caso de sobredosagem (ver secção 3.10).

O tratamento de cães com um grande número de microfíliarias circulantes pode por vezes levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vômitos, tremores, respiração ofegante ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfíliarias mortas ou moribundas e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, a administração em cães com microfíliarémia não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção concomitante por *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, é indicada terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função renal ou hepática seriamente comprometidas. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas em conformidade com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por céstodes é invulgar. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são aromatizados, pelo que devem ser guardados num local seguro, fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Apenas para Uso Veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Embora a administração concomitante do medicamento veterinário com selamectina seja bem tolerada, na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas.

Sobredosagem:

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (ver secção “Eventos adversos”).

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Em caso de equinococose, e para salvaguarda das pessoas, devem ser seguidas normas específicas para o tratamento e acompanhamento dos casos. Devem consultar-se peritos ou institutos de parasitologia.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (ex. Diarreia, salivação excessiva, êmese (vómitos)) Alterações neurológicas (ex. Ataxia (descoordenação), tremores musculares) Alterações sistémicas (ex. Anorexia (perda de apetite), letargia).
--	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, numa dose única, por via oral.

De acordo com as boas práticas veterinárias, os animais devem ser pesados para assegurar uma dosagem precisa. Dependendo do peso corporal do cão, a dose recomendada é a seguinte:

Peso	Comprimidos
> 5 – 25 kg	1 comprimido
> 25 – 50 kg	2 comprimidos
> 50 – 75 kg	3 comprimidos

Nos casos em que se recorra à prevenção da dirofilariose e, simultaneamente, seja necessário um tratamento contra a céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente destinado à prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento das infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes, com intervalos semanais. Recomenda-se, quando for indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, nos casos em que o tratamento concomitante contra céstodes é indicado.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deverá ser administrada em 2 tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem/blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1674/01/24/DFVPT.

Tamanhos de embalagem: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel.: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel.: +351 964404163

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG