

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E 1520)	4,54 mg
Óxido de ferro, castanho (E 172)	3,29 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	1,32 mg
Propilgalato (E 310)	0,46 mg
Glicerol (E422)	
Amido, pré-gelatinizado	
Aroma de galinha natural	
Açúcar de pasteleiro NF	
Água, purificada	
Cloreto de sódio	
Monohidrato de ácido cítrico	

Comprimido mastigável, oval, castanho-escuro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (\geq 5kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por cestodes, nematodes gastrointestinais, vermes oculares, vermes pulmonares e/ou vermes do coração. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra cestodes e nematodes ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada simultaneamente.

Cestodes:

Tratamento de vermes achatados: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp. ,
Mesocestoides spp.

Nematodes gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*,

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Tricurídeos: *Trichuris vulpis*.

Verme ocular

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

Vermes pulmonares

Tratamento de:

Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção pelos estádios adultos imaturos (L5) e adultos do parasita; ver os calendários específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção 3.9 “Posologia e via de administração “),

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção).

Verme do coração

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se for indicado um tratamento concomitante contra cestodes.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou algum dos excipientes. Ver também secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.4 Advertências especiais

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado. Recomenda-se o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

Em caso de infeção confirmada pelo cestode *D. caninum* o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas diagnósticas apropriadas para infeções mistas por nematodes e cestodes tendo em consideração a história e características do animal (ex. idade, estado de saúde), ambiente (ex., cães de canis, cães de caça), alimentação (ex. acesso a carne crua), 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 feito pelo médico veterinário responsável.

Na ausência de risco de coinfeção por nematodes ou cestodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

Foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multirresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se a investigação adicional dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A confirmação da resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça Collie ou raças aparentadas é menor do que nas outras raças. Nestes cães a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada. Os sinais clínicos em Collies são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver secção 3.10 “Sobredosagem”).

O tratamento de cães com um grande número de microfíliarias circulantes pode por vezes conduzir 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 a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para estas regiões de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção com *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas após análise da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

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

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade a algum dos ingredientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento e o acompanhamento e sobre a proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, 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 (como diarreia, emese (vómitos)) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como ataxia (incoordenação) e tremores musculares) Alterações sistémicas (como 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida para a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado em 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.

Embora não recomendada, a utilização concomitante do medicamento veterinário com medicamentos veterinários para unção punctiforme contendo moxidectina e imidacloprid nas doses recomendadas, após uma aplicação única, foi bem tolerada num ensaio experimental com cães beagle de 11 meses de idade ou mais velhos.

Foram observadas reações adversas neurológicas transitórias (proprioceção fraca, membros anteriores e posteriores flácidos, descoordenação, tremores leves e marcha neuropática apenas dos membros posteriores) foram observados após administração de ambos medicamentos veterinários ou apenas do

spot-on noutro estudo realizado em cachorros com 8-12 semanas de idade. No entanto, tais sinais não foram observados neste estudo após a administração do medicamento veterinário isoladamente. A segurança e a eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos de campo. Na ausência de mais estudos, deve-se ter precaução na utilização concomitante do medicamento com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores, Collies, raças relacionadas e seus cruzamentos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose mínima recomendada de 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg é administrada numa dose única. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação.

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 é utilizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, é necessário um tratamento contra a ténia, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose.

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

Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose através da redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e dos adultos, sendo indicado o tratamento concomitante contra os cestodes.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em dois tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando for indicado um tratamento concomitante contra os cestóides, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém apenas milbemicina oxima.

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

As reações adversas observadas são as mesmas que as observadas na dose recomendada (ver seção 3.6 “Eventos adversos”) mas mais pronunciadas.

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 nematodes 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 nematodes 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 e paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra cestodes e trematodes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca²⁺) das membranas do parasita, provocando um desequilíbrio das estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração do tegumento (vacuolização) resultando numa mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de praziquantel a cães os picos séricos são rapidamente obtidos (T_{max} aproximadamente 0,5-4 horas) e declinam rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 1,5 horas); existe um substancial efeito de primeira passagem no fígado, com uma biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados monohidroxilados (também alguns di- e tri-hidroxilados), que são sobretudo conjugados glucoronados e/ou sulfatados antes da excreção. A ligação plasmática 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 administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 2-4 horas, e declinam com um tempo de semi-vida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-4 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

Na ratazana, o metabolismo parece ser completo apesar de lento, visto não se detetar milbemicina inalterada na urina e nas fezes. Os principais metabolitos na ratazana são derivados monohidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações relativamente elevadas no fígado, existe alguma concentração na gordura refletindo a sua lipofilia.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

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.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio/alumínio (OPA/Al/PE//Al/PE) ou strips de alumínio (poliéster/Al/PE) numa caixa de cartão exterior.

Caixa com 1 blister ou strip de 2 comprimidos mastigáveis

Caixa com 1, 12 ou 24 blisters de 4 comprimidos mastigáveis

Caixa com 1 ou 12 strips de 4 comprimidos mastigáveis

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 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

Elanco

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

AIM n.º 211/02/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

6/11/2009

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

10/2023

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

Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Milbemicina oxima	12,5 mg/comprimido mastigável
Praziquantel	125,0 mg/ comprimido mastigável

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos mastigáveis
4 comprimidos mastigáveis
48 comprimidos mastigáveis
96 comprimidos mastigáveis

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (≥ 5 kg).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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"

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 211/02/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters ou strips

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemax ($\geq 5\text{kg}$)



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

12,5 mg/125 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros
Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

O medicamento veterinário está disponível em 2 tamanhos diferentes:

Nome do comprimido (tipo de comprimido)	Milbemicina oxima por comprimido	Praziquantel por comprimido
Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros (formato oval, castanho escuro)	2,5 mg	25 mg
Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães (formato oval, castanho escuro)	12,5 mg	125 mg

Excipientes:

Milbemax comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros: Propilenoglicol (E 1520): 0,91 mg, Óxido de ferro, castanho (E 172): 0,66 mg, Butilhidroxianisol (E 320): 0,26 mg, Propilgalato (E 310): 0,09 mg, Glicerol (E422).

Milbemax comprimidos mastigáveis para cães: Propilenoglicol (E 1520): 4,54 mg, Óxido de ferro, castanho (E 172): 3,29 mg, Butilhidroxianisol (E 320): 1,32 mg, Propilgalato (E 310): 0,46 mg, Glicerol (E422).

3. Espécies-alvo

Cães.



4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por cestodes, nematodes gastrointestinais, vermes oculares, vermes pulmonares e/ou vermes do coração. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra cestodes e nematodes ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada simultaneamente.

Cestodes:

Tratamento de vermes achatados: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp..

Nematodes gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*,

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
Tricurídeos: *Trichuris vulpis*.

Verme ocular

Tratamento de *Thelazia callipaeda* (ver plano de tratamento específico na secção 3.9 "Posologia e via de administração").

Vermes pulmonares

Tratamento de:

Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção pelos estádios adultos imaturos (L5) e adultos do parasita; ver os calendários específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção 3.9 "Posologia e via de administração"),

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção).

Verme do coração

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se for indicado um tratamento concomitante contra cestodes.

5. Contraindicações

Não administrar os “**comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros**” a cães com peso inferior a 1kg.

Não administrar os “**comprimidos mastigáveis para cães**” a cães com peso inferior a 5 kg.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado. É recomendado o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

Em casos de infeção confirmada por *D. caninum*, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de anti-helmítico pode desenvolver-se após a utilização frequente e repetida de um anti-helmítico dessa classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas diagnósticas apropriadas para infeções mistas por nematodes e cestodes tendo em consideração a história e características do animal (ex. idade, estado de saúde), ambiente (ex., cães de canis, cães de caça), alimentação (ex. acesso a carne crua), 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 feito pelo veterinário responsável.

Na ausência de risco de coinfeção por nematodes ou cestodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

Foi notificada a resistência do *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multirresistência do *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência da *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se a investigação adicional dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A confirmação da resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça Collie ou raças aparentadas é menor do que nas outras raças. Nestes cães a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada. Os sinais clínicos em Collies são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver secção 3.10 “Sobredosagem”).

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode por vezes conduzir 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 a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia.

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 com *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou é recomendado apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário. Em cães com menos de 4 semanas de idade a infeção por cestodes é pouco usual. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade a algum dos ingredientes deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não se observaram interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com este medicamento veterinário na dose recomendada.

Embora não recomendada, a utilização concomitante deste medicamento veterinário com medicamentos veterinários para unção punctiforme contendo moxidectina e imidacloprid nas doses

recomendadas, após uma aplicação única, foi bem tolerada num ensaio experimental com cães beagle de 11 meses de idade ou mais velhos.

Foram observadas reações adversas neurológicas transitórias (proprioceção fraca, membros anteriores e posteriores flácidos, descoordenação, tremores leves e marcha neuropática apenas dos membros posteriores) foram observados após administração de ambos medicamentos veterinários ou apenas do spot-on noutra estudo realizado em cachorros com 8-12 semanas de idade. No entanto, tais sinais não foram observados neste estudo após a administração do medicamento veterinário isoladamente.

A segurança e a eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos de campo. Na ausência de mais estudos, deve-se ter precaução na utilização concomitante do medicamento com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores, Collies, raças relacionadas e seus cruzamentos.

Sobredosagem:

As reações adversas observadas são as mesmas que as observadas na dose recomendada (ver seção 3.6 “Eventos adversos”) mas mais pronunciadas.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver “Precauções especiais de eliminação”

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, peritos ou institutos de parasitologia).

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (como diarreia, emese (vómitos)) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como ataxia (incoordenação) e tremores musculares) Alterações sistémicas (como 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 utilizando os dados 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.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose mínima recomendada de 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg é administrada numa dose única. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação.

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

Peso	Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros	Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães
1 - 5 kg	1 comprimido mastigável	
≥ 5 – 25 kg		1 comprimido mastigável
> 25 – 50 kg		2 comprimidos mastigável
> 50 – 75 kg		3 comprimidos mastigável

Nos casos em que é utilizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, é necessário um tratamento contra a ténia, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose.

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

Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose através da redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e dos adultos, sendo indicado o tratamento concomitante contra os cestodes.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em dois tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando for indicado um tratamento concomitante contra os cestóides, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém 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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa 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 n.º 211/01/09RFVPT

AIM n.º 211/02/09RFVPT

Blisters de alumínio/alumínio ou tiras de alumínio numa caixa de cartão exterior.

Caixa com 1 blister ou strip de 2 comprimidos mastigáveis

Caixa com 1, 12 ou 24 blisters de 4 comprimidos mastigáveis

Caixa com 1 ou 12 strips de 4 comprimidos mastigáveis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2023

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven,
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
França

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