

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

##### Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

##### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos ovais, biconvexos, de cor branco-amarelada com pintas castanhas, com ranhura num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães pequenos e cachorros).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães: tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* 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 estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver calendário de tratamento e prevenção da doença específico na secção 4.9 “Posologia e via de administração”).

*Thelazia callipaeda* (ver calendário de tratamento específico na secção 4.9 “Posologia e via de administração”).

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

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com idade inferior a 2 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

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

Ver também secção "Precauções especiais de utilização".

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local bem como o risco de exposição do cão, e é recomendável procurar aconselhamento profissional.

Quando está presente infeção por *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

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 4.10).

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 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 adúlticida antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade a infeção por céstodes 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 aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a embalagem.

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister e este guardado na embalagem exterior.

#### Outras precauções

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. No caso de equinococose, devem ser seguidas diretrizes específicas sobre o tratamento, o acompanhamento e a proteção das pessoas. Devem ser consultados peritos ou institutos de parasitologia.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Muito raramente, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como tremores musculares e ataxia) e/ou sinais gastrointestinais (como emese, diarreia, anorexia e salivação excessiva) foram observados em cães após a administração da associação de milbemicina oxima e praziquantel.

Em ocasiões raras foram observadas reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

O medicamento veterinário pode ser administrado a animais reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

### **4.8 Interações medicamentosas 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. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Os cães devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

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

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

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

<b>Peso</b>	<b>Número de comprimidos</b>
0,5 – 1 kg	1/2 comprimido
>1 – 5 kg	1 comprimido
>5 – 10 kg	2 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.

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

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário cada 4 semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, quando o tratamento concomitante contra céstodes é recomendado.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda* a milbemicina oxima deverá ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não existem dados disponíveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas  
 Código ATCvet: QP54AB51

#### **5.1 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<sub>A</sub> 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 pirazinoisoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e trematódes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca<sup>2+</sup>) 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.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de praziquantel a cães, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos séricos são rapidamente obtidos (T<sub>max</sub> aproximadamente 0,25-2,5 horas) e declinam rapidamente (t<sub>1/2</sub> aproximadamente 1 hora); existe um substancial efeito de primeira passagem no fígado, com uma biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados mono-hidroxilados (também alguns di- e tri-hidroxilados), que são sobretudo conjugados glucoronados 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 administração oral de milbemicina oxima a cães, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 0,75-3,5 horas, e declinam com um tempo de semivida 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 mono-hidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações relativamente elevadas no fígado, existe alguma concentração na gordura refletindo a sua lipofilia.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina  
 Lactose mono-hidratada  
 Povidona  
 Croscarmelose sódica  
 Sílica coloidal anidra  
 Aroma de carne  
 Levedura em pó  
 Estearato de magnésio

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade das metades de comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

As metades dos comprimidos devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C, no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na caixa de cartão.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de película de OPA/Al/PVC e folha de alumínio.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

842/01/14DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de setembro de 2014.

Data da última renovação: 26 de dezembro de 2019.

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2021.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## A. ROTULAGEM



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

Milbemicina oxima/praziquantel

Anti-helmíntico de amplo espectro, aromatizado

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

**Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima 2,5 mg

Praziquantel 25,0 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos

48 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães pequenos e cachorros)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via oral.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Prazo de validade das metades de comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

As metades dos comprimidos devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C, no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na caixa de cartão.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

##### **Uso veterinário**

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

##### Distribuidor em Portugal:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés

#### **16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

842/01/14DFVPT

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros  
Milbemicyne oxime, praziquantel  
Milbemycinum oximum, praziquantelum

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO**

KRKA

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

**Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg**

**Milbactor 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 5 kg**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto  
 Šmarješka cesta 6  
 8501 Novo mesto  
 Eslovénia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

Milbactor 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 5 kg

Milbemicina oxima, praziquantel

Anti-helmíntico de amplo espectro, aromatizado

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

	<b>Comprimidos para cães pequenos e cachorros</b>	<b>Comprimidos para cães</b>
<b>Substâncias ativas:</b>		
Milbemicina oxima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimidos para cães pequenos e cachorros: comprimidos ovais, biconvexos, de cor branco-amarelada com manchas castanhas, com ranhura num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos para cães: comprimidos redondos, ligeiramente biconvexos, de cor branco-amarelada com manchas castanhas.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

- Vermes intestinais chatos:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Vermes intestinais redondos:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Redução do nível de infeção)

*Angiostrongylus vasorum* (Redução do nível de infeção por estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver calendário de tratamento e prevenção da doença específica na secção 8. “Posologia e via de administração”).

*Thelazia callipaeda* (ver calendário de tratamento específico na secção 8. “Posologia e via de administração”).

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

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com idade inferior a 2 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

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

Ver também secção “Precauções especiais de conservação”.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como tremores musculares e ataxia - movimentos descoordenados) e/ou sinais gastrointestinais (como vômito, diarreia, perda do apetite e salivação excessiva) foram observados em cães após a administração milbemicina oxima e praziquantel.

Em ocasiões raras foram observadas reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância: [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães pequenos e cachorros ( $\geq 0,5$  kg).

Cães ( $\geq 5$  kg).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Os animais devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

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

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

<b>Peso</b>	<b>Comprimidos para cães pequenos e cachorros</b>	<b>Comprimidos para cães</b>
0,5 – 1 kg	1/2 comprimido	
>1 – 5 kg	1 comprimido	
>5 – 10 kg	2 comprimidos	
5 – 25 kg		1 comprimido
>25 – 50 kg		2 comprimidos
>50 – 75 kg		3 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento das infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. É recomendado, quando seja recomendado tratamento concomitante contra vermes intestinais chatos, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário cada 4 semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, quando o tratamento concomitante contra vermes intestinais chatos é recomendado.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a Milbemicina oxima deverá ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra vermes intestinais chatos, Milbactor poderá substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

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

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura conservação.

Prazo de validade das metades de comprimidos para cães pequenos e cachorros após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

As metades dos comprimidos devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C, no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na caixa de cartão.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem, depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local bem como o risco de exposição do cão, e é recomendável procurar aconselhamento profissional.

Quando está presente infeção por *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

### Precauções especiais para utilização em animais:

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.

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias (larvas) 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 (larvas) 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 (larvas no sangue).

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 usar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção pré-existente com *Dirofilaria immitis*. Se for diagnosticada infestação concomitante com *Dirofilaria immitis*, o cão deverá ser tratado para parasitas adultos antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente insuficiente. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade a infeção por céstodes 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 aos animais:

Lavar as mãos após a administração do 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.

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister e este guardado na embalagem exterior.

A equinococose, infeção com a espécie de céstodes *Echinococcus*, representa um perigo para os seres humanos. Se esta for diagnosticada, 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.

#### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a animais reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

#### Interações medicamentosas 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. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não existem dados disponíveis.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Essas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio de 2021.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal