

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg.
Praziquantel	125 mg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

Comprimidos redondos, bege a castanho claro, com aroma de carne.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) - alvo

Caninos (cães).

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,

Thelazia callipaeda (ver calendário de tratamento específicos na secção 4.9 “Posologia e via de administração”),

Crenosoma vulpis (Redução do nível de infestação),

Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infestação por adulto imaturo (L5) e estádios parasitários adultos; ver calendário de tratamento específico e de prevenção da doença na secção 4.9. “ Posologia e via de administração”).

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

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

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

Ver também secção "Precauções especiais de utilização".

4.4 Advertências especiais

De modo a estabelecer um programa antiparasitário efetivo, a informação epidemiológica local e informações sob o modo de vida do cão devem ser tidas em conta e, conseqüentemente, é recomendado procurar aconselhamento profissional.

Pode surgir resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos após administração frequente e repetida.

É recomendado tratar concomitantemente todos os animais que vivam na mesma casa..

Quando a infeção por *Dipylidium caninum* está presente, deve-se fazer um tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

4.5 Precauções especiais de utilização

4.5.i 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 que nas outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens desta raça não foi investigada. Os sinais clínicos em *Collies* são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver também secção 4.10).

Como boa prática veterinária os animais devem ser pesados para assegurar uma dose correta.

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, o médico veterinário deve ser consultado para despiste de infeção com *Dirofilaria immitis* antes de administrar o medicamento veterinário. Em caso de diagnóstico positivo, recomenda-se terapia adulticida antes de administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. 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 céstodes é pouco usual. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são palatáveis. Para se evitar alguma ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Não manipular este medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.5 iii Outras precauções

A Equinococose representa um perigo para os seres humanos. A Equinococose é uma doença notificável para a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE). As Diretivas específicas no tratamento e no seguimento e na salvaguarda das pessoas devem ser obtidas junto da autoridade nacional competente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em muito raras ocasiões podem ser observadas em cães reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como ataxia e tremores musculares) e/ou sinais gastrointestinais (como emese, diarreia, anorexia e salivação excessiva) após a administração do medicamento veterinário.

A frequência de reações adversas é definida com base a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- 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

Os estudos demonstraram que esta combinação de substâncias ativas é bem tolerada em cadelas reprodutoras, inclusive durante a gestação e lactação. Como não foi realizado um ensaio específico com este medicamento veterinário, administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante da combinação praziquantel/milbemicina oxima com selamectina é bem tolerada. Não se observaram interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação, na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, deve ter-se

precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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

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

Os comprimidos têm aroma de carne e são de fácil administração (geralmente os cães e cachorros ingerem-nos voluntariamente mesmo sem alimento).

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

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

Nas regiões endémicas, a administração do medicamento cada quatro semanas previne a Angiostrongilose através da redução dos adultos imaturos (L5) e da carga de parasitas adultos, se for indicado um tratamento concomitante contra céstodes.

Para o tratamento da *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser dada em 2 tratamentos com sete dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, o medicamento pode substituir um medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

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

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver seção 4.6 “Reações adversas (frequência e gravidade)”).

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes; endectocidas; milbemicina, combinações.

Código ATCvet: QP54AB51 (combinações de milbemicina).

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_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 céstodes e trematódes. 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel ao cão, os picos séricos são rapidamente atingidos (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, sobretudo em derivados monoidroxilados (também alguns di e triidroxilados) 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 principal via de eliminação é a renal.

Após a administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 2-4 horas, e declinam com um tempo de semivida da milbemicina oxima de 1-4 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

No rato, o metabolismo parece ser completo, apesar de lento, visto não se detetar milbemicina oxima inalterada na urina e nas fezes. Os principais metabolitos no rato são derivados monoidroxilados, 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

Núcleo:

Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Monodrato de lactose
Amido pregelatinizado
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica hidrofóbica coloidal

Revestimento:

Aroma natural de fígado de ave
Hipromelose
Celulose microcristalina

Estearato de macrogol.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Alumínio/Acondicionamento blister de alumínio (Poliamida orientada /Alumínio/Cloreto de Polivinil selado a película de alumínio).

Apresentações disponíveis:

Caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos (comprimidos divisíveis).

Caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2 comprimidos (comprimidos divisíveis).

Caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos (comprimidos divisíveis).

Caixa de cartão com 48 comprimidos contendo 24 blisters de 2 comprimidos (comprimidos divisíveis).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários

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

O medicamento veterinário 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

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

785/02/14DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02-04-2014 /03-01-2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2021.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos
Caixa com 2 blister de 2 comprimidos
Caixa com 12 blister de 2 comprimidos
Caixa com 24 blister de 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães
Milbemicina oxima, Praziquantel

Desparasitante de largo espectro

Cães \geq 5 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos.
4 comprimidos.
24 comprimidos.
48 comprimidos.

5. ESPÉCIE (S) - ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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,

Thelazia callipaeda,

Crenosoma vulpis (Redução do nível de infestação),

Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infestação).

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

	
5 - 25 kg	x1
> 25 - 50 kg	x2
> 50 - 75 kg	x3

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês / ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

Antes de administrar, leia 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**

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

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANÇA

[QR code]

16.NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

785/02/14DFVPT

17.NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

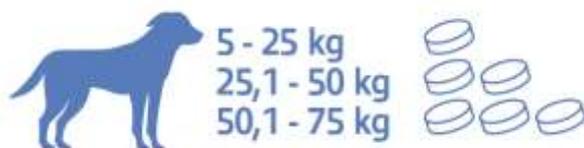
Lote: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS

blister com 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães
Milbemicina oxima, Praziquantel



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês / ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Milpro 2.5 mg/25 mg comprimidos revestidos para cães pequenos e cachorros
 Milpro 12.5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães

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

VIRBAC
 1ère avenue – 2065m – L.I.D.
 06516 Carros
 FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos para cães pequenos e cachorros
 Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães
 Milbemicina oxima, Praziquantel

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

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

	Aspetto	Milbemicina oxima	Praziquantel
Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos para cães pequenos e cachorros	Comprimidos de forma oval, bege a castanho claro com aroma de carne, com ranhura em ambas as faces. Os comprimidos podem ser divididos em metades.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro12,5mg/125 mg comprimidos revestidos para cães	Comprimidos redondos, bege a castanho claro com aroma de carne.	12,5 mg	125,0 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 infestação),

Thelazia callipaeda (ver calendário de tratamento específicos na secção 9 INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA),

Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infestação por adulto imaturo (L5) e estádios parasitários adultos; ver calendário de tratamento específico e de prevenção da doença na secção “INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA ”).

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

<u>Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos para cães pequenos e cachorros:</u>	<u>Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães</u>
Não administrar a cachorros com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 0,5 kg.	Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Ver também secção "ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS".

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em muito raras ocasiões podem ser observadas em cães reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como ataxia e tremores musculares) e/ou sinais gastrointestinais (como emese, diarreia, anorexia e salivação excessiva) após a administração do medicamento veterinário.

A frequência de reações adversas é definida com base no seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- 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 informativo ou pensa que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Administração oral.

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

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

Os comprimidos têm aroma de carne e são de fácil administração (geralmente os cães e cachorros ingerem-nos voluntariamente mesmo sem alimento).

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

Peso	Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros revestidos e	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães revestidos
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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

Nas regiões endémicas, a administração do medicamento cada quatro semanas previne a Angiostrongilose através da redução dos adultos imaturos (L5) e da carga de parasitas adultos, se for indicado um tratamento concomitante contra céstodes.

Para o tratamento da *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser dada em 2 tratamentos com sete dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, o medicamento pode ser substituído por um medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

<u>Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos para cães pequenos e cachorros:</u>	<u>Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães</u>
Manter o blister dentro da embalagem exterior. As metades dos comprimidos devem ser conservadas no blister original e utilizadas na administração seguinte. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (apenas dosagem de comprimido pequeno): 6 meses.	Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

De modo a estabelecer um programa antiparasitário efetivo, a informação epidemiológica local e informações sobre o modo de vida do cão devem ser tidas em conta e, conseqüentemente, é recomendado procurar aconselhamento profissional.

Pode surgir resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos após administração frequente e repetida.

É recomendado tratar concomitantemente todos os animais que vivam na mesma casa.

Quando a infeção por *Dipylidium caninum* está presente deve-se fazer um tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Os comprimidos são palatáveis. Para se evitar alguma ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance do animal.

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 que nas outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens desta raça não foi investigada. Os sinais clínicos em *Collies* são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver também secção 4.10).

Como boa prática veterinária, os animais devem ser pesados para assegurar uma dose correta.

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 microfírias 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, o médico veterinário deve ser consultado para despiste de infeção com *Dirofilaria immitis* antes de administrar o medicamento veterinário. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de 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 céstodes é pouco usual. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Segurança do utilizador – Por favor leia antes de cada utilização:

Lavar as mãos após a administração.

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

Não manipular este medicamento veterinário no caso hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou algum dos excipientes.

A Equinococose representa um perigo para os seres humanos. A Equinococose é uma doença notificável para a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE). As diretivas específicas no tratamento e no seguimento e na salvaguarda das pessoas devem ser obtidas junto da autoridade nacional competente.

Gestação e lactação:

Num estudo foi demonstrado que esta combinação de substâncias ativas é bem tolerada em cadelas reprodutoras, inclusive durante a gestação e lactação. Como não foi realizado um ensaio específico com este medicamento veterinário, administrar apenas durante a gestação e lactação em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante da combinação praziquantel/milbemicina oxima com selamectina é bem tolerada. Não se observaram interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação, na dose recomendada. Na ausência de mais estudos deve ter-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver secção “REAÇÕES ADVERSAS”).

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

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

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

Junho de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações disponíveis:

<u>Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos para cães pequenos e cachorros:</u>	<u>Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos para cães</u>
Caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos (comprimido divisível). Caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2 comprimidos (comprimido divisível). Caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos (comprimido divisível).	Caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos (comprimido divisível). Caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2 comprimidos (comprimido divisível). Caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos (comprimido divisível). Caixa de cartão com 48 comprimidos contendo 24 blisters de 2 comprimidos (comprimido divisível).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.