

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 0,5 kg

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

### Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)	0,186 mg
Amarelo de quinoleína (E104)	0,023 mg
Amarelo-sol FCF (E110)	0,004 mg

Para obter a lista completa de excipientes, consultar secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película

Comprimido revestido amarelo, redondo e convexo, com uma ranhura numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos com peso mínimo de 0,5 kg.

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

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

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nemátodes:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do gato.

Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.

Em casos de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir uma nova infeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Não foram realizados estudos em gatos gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento não é recomendado para estes animais ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças.

Evitar a ingestão accidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte. O medicamento deve ser guardado num local seguro.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

#### Outras precauções

A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, especialmente em gatos jovens, foram observadas reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (tais como letargia), sinais neurológicos (tais como ataxia e tremores musculares) e/ou sinais gastrointestinais (tais como emese e diarreia) após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando 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

O medicamento pode ser utilizado em gatos reprodutores, incluindo gatas gestantes e lactantes.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante do medicamento com a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento com a dose recomendada.

Apesar de não recomendada, a utilização concomitante do medicamento com uma pipeta contendo moxidectina e imidacloprida nas doses recomendadas após uma única aplicação foi bem tolerada num estudo laboratorial em 10 gatinhos.

A segurança e eficácia desta utilização concomitante não foram investigadas em estudos não laboratoriais. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento com quaisquer outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Dose mínima recomendada: são administrados 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.

O medicamento deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos. Fazê-lo garante uma proteção ideal contra a dirofilariose.

Os animais devem ser pesados para assegurar uma dosagem exata. Dependendo do peso corporal do gato e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:

Peso (kg)	Comprimido de 4 mg/10 mg	
0,5 – 1		½ comprimido
> 1 – 2		1 comprimido
> 2 – 3		1½ comprimido
> 3 – 4		2 comprimidos

O medicamento pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se, ao mesmo tempo, estiver indicado um tratamento contra a ténia. A duração do efeito de prevenção da dirofilariose pelo medicamento é de um mês. Para a prevenção regular da dirofilariose, é preferível o uso de uma única substância ativa.

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

Em caso de sobredosagem, para além dos sinais observados com a dose recomendada (consultar secção 4.6), foi observada sialorreia. Este sinal geralmente desaparece espontaneamente dentro de um dia.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas (milbemicina oxima, associações)  
Código ATCvet: QP54AB51

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isoladas da fermentação do *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, fases larvares e adultas de nemátodos, bem como larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade de milbemicina oxima está relacionada com a sua atuação na neurotransmissão dos invertebrados. A milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade membranar dos nemátodos e dos insetos aos iões de cloro, através dos canais de iões de cloro mediados por glutamato (relacionados com os recetores GABA<sub>A</sub> e de glicina dos vertebrados). Isto leva à hiperpolarização da membrana neuromuscular e à paralisia flácida e à morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acilado da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodos. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca<sup>2+</sup>) nas membranas do parasita induzindo um desequilíbrio nas estruturas das membranas, levando à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração tegumentar, resultando numa mais fácil expulsão no trato gastrointestinal ou morte do parasita.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o praziquantel atinge as concentrações plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub> 1,08 µg/ml) até 2 horas após a administração oral. A semivida de eliminação é de cerca de 2 horas.

Após a administração oral, a milbemicina oxima atinge as concentrações plasmáticas máximas (C<sub>máx</sub> 1,48 µg/ml) até 3 horas após a administração. A semivida de eliminação é de cerca de 22 horas (± 10 horas).

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

Povidona

Celulose microcristalina

Croscarmelose sódica

Lactose mono-hidratada

Sílica coloidal hidratada

Estearato de magnésio

Revestimento:

Hipromelose

Lactose mono-hidratada

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol

Vanilina

Amarelo de quinoleína (E104)

Amarelo-sol FCF (E110)

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Blisters de PVC/PE/PVDC - Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 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 os requisitos nacionais.

O medicamento 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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

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

1496/01/22DFVPT

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

Data da primeira autorização: 8 de março de 2022.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2023.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película  
milbemicina oxima/praziquantel

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

**Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido revestido por película

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 comprimido  
2 comprimidos  
4 comprimidos  
10 comprimidos  
20 comprimidos  
25 comprimidos  
40 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos com peso mínimo de 0,5 kg

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

Validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário

**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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

**Representante local:**  
Belphar Lda

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

1496/01/22DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**Blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película  
milbemicina oxima/praziquantel



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

Alfasan Nederland B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 0,5 kg**  
**Alpramil 12 mg/30 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 3 kg**  
**Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 4 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:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda  
Sintra Business Park, Edifício 1, Escritório 2K  
2710-089 Sintra (Portugal)  
Tel: +351 308 808 321  
E-mail: [Pharmacovigilance@animalcaregroup.com](mailto:Pharmacovigilance@animalcaregroup.com)

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 0,5 kg  
Alpramil 12 mg/30 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 3 kg  
Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 4 kg  
milbemicina oxima/praziquantel

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

Cada comprimido de 4 mg/10 mg contém:

#### **Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

#### **Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171)	0,186 mg
Amarelo de quinoleína (E104)	0,023 mg
Amarelo-sol FCF (E110)	0,004 mg

Comprimido revestido por película  
Comprimido revestido amarelo, redondo e convexo, com uma ranhura numa das faces.  
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Cada comprimido de 12 mg/30 mg contém:

**Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

**Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171)	0,456 mg
Óxido de ferro (E172)	0,181 mg

Comprimido revestido por película  
Comprimido revestido laranja, oblongo e convexo.

Cada comprimido de 16 mg/40 mg contém:

**Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

**Excipientes:**

Dióxido de titânio (E171)	0,711 mg
Óxido de ferro (E172)	0,139 mg

Comprimido revestido por película  
Comprimido revestido de cor púrpura-castanho, oblongo e convexo.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nemátodes:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Comprimido de 4 mg/10 mg: não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Comprimido de 12 mg/30 mg: não administrar a gatos com peso inferior a 3 kg.

Comprimido de 16 mg/40 mg: não administrar a gatos com peso inferior a 4 kg.

Não administrar a gatos com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, especialmente em gatos jovens, foram observadas reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (tais como letargia), sinais neurológicos (tais como ataxia e tremores musculares) e/ou sinais gastrointestinais (tais como emese e diarreia) após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando 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).

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.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Comprimido de 4 mg/10 mg: Gatos com peso mínimo de 0,5 kg

Comprimido de 12 mg/30 mg: Gatos com peso mínimo de 3 kg

Comprimido de 16 mg/40 mg: Gatos com peso mínimo de 4 kg

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

Administração oral.

Dose mínima recomendada: são administrados 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.

Os animais devem ser pesados para assegurar uma dosagem exata. Dependendo do peso corporal do gato e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:

Comprimido de 4 mg/10 mg:

Peso (kg)	Comprimido de 4 mg/10 mg	
0,5 – 1		½ comprimido
> 1 – 2		1 comprimido
> 2 – 3		1½ comprimido
> 3 – 4		2 comprimidos

Comprimido de 12 mg/30 mg:

Peso (kg)	Comprimido de 12 mg/30 mg	
> 3 – 6		1 comprimido
> 6 – 12		2 comprimidos

Comprimido de 16 mg/40 mg:

Peso (kg)	Comprimido de 16 mg/40 mg	
> 4 – 8		1 comprimido
> 8 – 16		2 comprimidos

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos. Fazê-lo garante uma proteção ideal contra a dirofilariose.

O medicamento pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se, ao mesmo tempo, estiver indicado um tratamento contra a ténia. A duração do efeito de prevenção da dirofilariose pelo medicamento é de um mês. Para a prevenção regular da dirofilariose, é preferível o uso de uma única substância ativa.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Comprimido de 4 mg/10 mg: Validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do gato, e recomenda-se a procura de aconselhamento profissional.

Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.

Em casos de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir uma nova infeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida.

#### Precauções especiais para utilização em animais:

Não foram realizados estudos em gatos gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento não é recomendado para estes animais ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças.

Evitar a ingestão accidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos de 4 mg/10 mg devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte.

O medicamento deve ser guardado num local seguro.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

#### Outras precauções:

A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

#### Gestação e lactação:

O medicamento pode ser utilizado em gatos reprodutores, incluindo gatas gestantes e lactantes.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A utilização concomitante do medicamento com a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento com a dose recomendada.

Apesar de não recomendada, a utilização concomitante do medicamento com uma pipeta contendo moxidectina e imidacloprida nas doses recomendadas após uma única aplicação foi bem tolerada num estudo laboratorial em 10 gatinhos.

A segurança e eficácia desta utilização concomitante não foram investigadas em estudos não laboratoriais. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento com quaisquer outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.

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

Em caso de sobredosagem, para além dos sinais observados com a dose recomendada (consultar Reações Adversas), foi observada sialorreia. Este sinal geralmente desaparece espontaneamente dentro de um dia.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Junho de 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Blisters de PVC/PE/PVDC - Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.